



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-04122025-268227  
CG-DL-E-04122025-268227

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 789]

नई दिल्ली, शुक्रवार, नवम्बर 28, 2025/अग्रहायण 7, 1947

No. 789]

NEW DELHI, FRIDAY, NOVEMBER 28, 2025/AGRAHAYANA 7, 1947

उपभोक्ता मामले, खाद्य और सार्वजनिक वितरण मंत्रालय

(उपभोक्ता मामले विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 नवम्बर, 2025

सा.का.नि. 875(अ).— केंद्रीय सरकार, विधिक मापविज्ञान अधिनियम, 2009 (2010 का 1) की धारा 52 की उपधारा (2) के खंड (ग), खंड (च), खंड (झ) और खंड (ध) के साथ पठित उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, विधिक मापविज्ञान (साधारण) नियम, 2011 का और संशोधन करने के लिए, निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम विधिक मापविज्ञान (साधारण) छठवाँ संशोधन नियम, 2025 है।  
(2) ये 1 अप्रैल, 2026 को प्रवृत्त होंगे।
- विधिक मापविज्ञान (सामान्य) नियम, 2011 की आठवीं अनुसूची में भाग XII के पश्चात् निम्नलिखित भाग अंतस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

## ‘भाग XIII

## साक्ष्य श्वास विश्लेषक

## भाग 1

1. कार्यक्षेत्र – (1) यह विनिर्देश साक्ष्य आधारित श्वास विश्लेषकों (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् 'श्वास विश्लेषक' कहा गया है) पर लागू होता है, जो मात्रात्मक उपकरण हैं, जो मानव श्वास में अल्कोहल की सांद्रता का माप परिणाम प्रदान करते हैं और इनका उपयोग अनुपालन स्थापित करने, अल्कोहल के दुरुपयोग के विरुद्ध लड़ने और सार्वजनिक सुरक्षा को बढ़ावा देने के लिए किया जाता है।

(2) ये उपकरण "साक्ष्यपरक" हैं और ये मुख्य साधन हैं जिनके द्वारा निश्चित श्वास अल्कोहल माप प्राप्त की जाती है।

(3) इस विनिर्देश के प्रयोजन के लिए, "अल्कोहल" शब्द का तात्पर्य व्यापक रेफरेंस में एथिल अल्कोहल या इथेनॉल से होगा, लेकिन, परीक्षण गैस रचनाओं के साथ काम करते समय, प्रत्येक पदार्थ के लिए सटीक रासायनिक शब्दावली लागू की जाएगी।

(4) श्वास विश्लेषक निम्नलिखित विशिष्ट विशेषताओं से सुसज्जित होंगे, अर्थात्:

- क. उन परिणामों को प्रदर्शित करने या रिपोर्ट करने पर रोक लगाना जो अंतिम माप परिणाम का प्रतिनिधित्व नहीं करते हैं;
- ख. मुद्रण उपकरण को शामिल करना अनिवार्य करना;
- ग. मुद्रण उपकरण में कागज न पाए जाने पर विश्लेषक के संचालन पर रोक लगाना;
- घ. अंतिम माप परिणाम के अतिरिक्त और अधिक मुद्रित जानकारी की आवश्यकता होती है; तथा
- ङ. अंतिम माप परिणामों को मानव श्वास में अल्कोहल की मात्रा के अतिरिक्त अन्य रूप में प्रदर्शित और रिपोर्ट करने की आवश्यकता होती है (अर्थात्, शारीरिक स्थिति जैसे रक्त का प्रतिशत या अन्य मात्रा के संदर्भ में)।

(5) यह विनिर्देशन मात्रात्मक श्वास विश्लेषकों के मॉडल अनुमोदन के लिए लागू न्यूनतम माप-विधि विनिर्देशनों और परीक्षणों को सूचीबद्ध करेगा तथा प्रारंभिक और पुनः सत्यापन के लिए माप-विधि विनिर्देशनों की स्थापना के लिए मार्गदर्शन देगा।

(6) इस विनिर्देश का कार्यक्षेत्र उन श्वास विश्लेषकों तक सीमित है जो सांस का नमूना लेने के लिए माउथपीस का उपयोग करते हैं।

## 2. शब्दावली—

क.— सामान्य मापविज्ञान और विधिक मापविज्ञान शब्द

(i) मापन प्रणाली का समायोजन: मापन प्रणाली पर किए जाने वाले कार्यों का समूह जिससे मापे जाने वाले मान के दिए गए मानों के अनुरूप संबंधित संकेत प्रदान किए जा सकें।

(ii) सेवा में होना (उपयोग): मापन उपकरण को सेवा में लगाने के बाद उसका परिचालन जीवन चक्र, अर्थात् मापन उपकरण उपयोग में आने के बाद, मरम्मत, स्थानांतरण या पुनर्निर्माण के बाद, जिसे पुनः बेचा जाएगा।

(iii) अंशांकन: वह संक्रिया जो, निर्दिष्ट स्थितियों के अंतर्गत, पहले चरण में, माप मानकों द्वारा प्रदत्त माप अनिश्चितताओं के साथ मात्रा मानों और संबंधित माप अनिश्चितताओं के साथ संगत संकेतों के बीच संबंध स्थापित करती है और, दूसरे चरण में, उस जानकारी का उपयोग किसी संकेत से माप परिणाम प्राप्त करने के लिए संबंध स्थापित करने के लिए करती है।

(iv) व्यवधान: प्रभाव मात्रा जिसका मान इस विनिर्देश में निर्दिष्ट सीमाओं के भीतर है, लेकिन मापन उपकरण की निर्दिष्ट रेटेड परिचालन स्थितियों के बाहर है।

*टिप्पण:* यदि किसी प्रभाव मात्रा के लिए निर्धारित प्रचालन स्थितियाँ निर्दिष्ट नहीं की गई हैं तो वह प्रभाव मात्रा एक व्यवधान है।

(v) प्रायोगिक मानक विचलन: एक ही मापदंड के  $n$  मापों की श्रृंखला के लिए, परिणामों के फैलाव को दर्शाने वाली मात्रा  $s(q_k)$  निम्नलिखित सूत्र द्वारा दी गई है, अर्थात्:—

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2}{n-1}}$$

$q_k$ ,  $k$ वें माप का परिणाम है और  $\bar{q}$ ,  $n$  परिणामों का अंकगणितीय माध्य है।

(vi) दोष: मापन उपकरण के संकेत की त्रुटि और आंतरिक त्रुटि के बीच का अंतर।

(vii) दोष सीमा: इस विनिर्देश में निर्दिष्ट मान जो गैर-महत्वपूर्ण दोषों को सीमित करता है।

(viii) आंतरिक त्रुटि: भाग 2 के पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (i) में निर्दिष्ट रेफरेंस स्थितियों के तहत निर्धारित माप उपकरण की त्रुटि;

(ix) प्रारंभिक आंतरिक त्रुटि: मापन उपकरण की आंतरिक त्रुटि, जो प्रदर्शन परीक्षण और स्थायित्व मूल्यांकन से पहले निर्धारित की जाती है।

(x) अनिवार्य आवधिक सत्यापन: मापन उपकरण का पुनः सत्यापन, निर्धारित प्रक्रिया के अनुसार निर्दिष्ट अंतराल पर आवधिक रूप से किया जाता है।

(xi) माप त्रुटि: मापी गई मात्रा मान में से रेफरेंस मात्रा मान घटाया गया।

(xii) माप परिशुद्धता: निर्दिष्ट स्थितियों के अंतर्गत समान या समान वस्तुओं पर दोहराए गए मापों द्वारा प्राप्त संकेतों या मापी गई मात्रा मूल्यों के बीच समझौते की निकटता।

(xiii) मापन पुनरावृत्ति: माप की पुनरावृत्ति शर्तों के एक सेट के अधीन माप परिशुद्धता;

(xiv) मापन पुनरुत्पाद्यता: मापन की पुनरुत्पाद्यता शर्तों के अधीन माप परिशुद्धता।

(xv) सेवा में लाना (उपयोग में लाना): मापने वाले उपकरण का अंतिम उपयोगकर्ता द्वारा उस प्रयोजन के लिए पहली बार उपयोग करने का क्षण जिसके लिए इसे डिजाइन किया गया था।

(xvi) मापन की पुनरावृत्ति स्थिति: मापन की वह स्थिति जिसमें समान मापन प्रक्रिया, समान प्रचालक, समान मापन प्रणाली, समान प्रचालन स्थितियाँ तथा समान स्थान सम्मिलित होते हैं तथा अल्प समयावधि में समान या समान वस्तुओं पर मापन की पुनरावृत्ति होती है।

(xvii) मापन की पुनरुत्पादकता की स्थिति: मापन की वह स्थिति, जिसमें विभिन्न स्थान, प्रचालक, मापन प्रणालियाँ तथा समान या समान वस्तुओं पर मापन की प्रतिकृतियाँ सम्मिलित होती हैं।

(xviii) पुनः सत्यापन: पूर्व सत्यापन के बाद मापक उपकरण का सत्यापन।

(xix) संवेदनशीलता: मापन प्रणाली के संकेत में परिवर्तन और मापी जा रही मान के मान में तदनु रूप परिवर्तन का भागफल।

टिप्पण 1: मापन प्रणाली की संवेदनशीलता मापी जा रही मात्रा के मान पर निर्भर करेगी।

टिप्पण 2: मापी जा रही मात्रा के मान में विचारित परिवर्तन संकल्प की तुलना में बड़ा होना चाहिए।

टिप्पण 3: इस विनिर्देश के दायरे में, संवेदनशीलता उस जोड़े गए पदार्थ से संबंधित है जो मापे गए पदार्थ के समान नहीं है।

(xx) महत्वपूर्ण दोष: वह घटना जो मापन उपकरण के गुणों या कार्यों पर प्रभाव डालती है या कोई खराबी उत्पन्न करती है।

(xxi) महत्वपूर्ण दोष: लागू दोष सीमा से अधिक दोष।

(xxii) मापन उपकरण की स्थिरता: मापन उपकरण का वह गुण जिसके द्वारा उसके मापविज्ञान संबंधी गुण समय के साथ स्थिर रहते हैं।

(xxiii) माप की अनिश्चितता: गैर-नकारात्मक पैरामीटर जो प्रयुक्त सूचना के आधार पर मापन के लिए निर्धारित मात्रा मानों के फैलाव को दर्शाता है।

(xxiv) सत्यापन: किसी मापक उपकरण का सत्यापन जिसे पहले सत्यापित नहीं किया गया हो।

(xxv) मापन उपकरण का सत्यापन: अनुरूपता मूल्यांकन प्रक्रिया जिसके परिणामस्वरूप सत्यापन चिह्न लगाया जाता है या सत्यापन प्रमाणपत्र जारी किया जाता है, या दोनों।

#### ख. – विशिष्ट निबंधन

- क. शारीरी अक्रियावकाश: श्वसन तंत्र के उस भाग में डेड स्पेस, जो एल्वियोली के बाहर होता है और जिसमें मुंह से लेकर टर्मिनल ब्रॉन्किओल्स तक वायु-संवहन नलिकाएं सम्मिलित होती हैं।
- ख. वायुकोषीय वायु: फुफ्फुसीय वायुकोषों में उपस्थित वायु, जहां रक्त और वायुकोषों में उपस्थित गैस के बीच गैसीय विनिमय होता है।
- ग. जाँच सुविधा: वह सुविधा जो मापन उपकरण में सम्मिलित की जाती है तथा जो महत्वपूर्ण दोषों का पता लगाने तथा उन पर कार्रवाई करने में सक्षम बनाती है।

(iv) बहाव (ड्रिफ्ट): मापन उपकरण के मापविज्ञान संबंधी गुणों में परिवर्तन के कारण संकेत में समय के साथ होने वाला निरंतर या वृद्धिशील परिवर्तन।

(v) एंड एक्सपाइरेटरी श्वास: वह वायु जो एल्वियोलर वायु का पर्याप्त रूप से प्रतिनिधि मानी जाती है (शारीरी अक्रियावकाश के विपरीत)।

(vi) साक्ष्यात्मक श्वास अल्कोहल विश्लेषक (जिसे इसमें इसके पश्चात 'श्वास विश्लेषक' कहा गया है): वह उपकरण जो निर्दिष्ट त्रुटि सीमाओं के भीतर साँस द्वारा छोड़ी गई मानव साँस में श्वास अल्कोहल द्रव्यमान सांद्रता को मापता और प्रदर्शित करता है।

(vii) मापन विधि: स्पष्ट रूप से इंगित की गई विधि जिसमें श्वास विश्लेषक सेवा में सामान्यतः अपेक्षित दर पर माप करेगा तथा जिसमें यह इस विनिर्देश की निष्पादन अपेक्षाओं को पूरा करेगा।

(viii) स्मरण प्रभाव: पिछले नमूनों के कारण नमूने की वास्तविक अल्कोहल सांद्रता पर पड़ने वाला प्रभाव।

(ix) मेट्रोलाॉजिकल परीक्षण मोड: वह मोड जिसमें श्वास विश्लेषक सत्यापन या समायोजन जैसे मेट्रोलाॉजिकल नियंत्रण के अधीन होता है:

टिप्पण: इस मोड में, मापन मोड की तुलना में अधिक जानकारी उपलब्ध होती है (उदाहरण के लिए उच्च रिजॉल्यूशन, मध्यवर्ती परिणाम, आदि), और रखरखाव और समायोजन साधनों तक पहुंच संभव होती है।

(x) अल्कोहल सान्द्रता का प्लैटू: उच्छ्वास के दौरान की वह समयावधि जब अल्कोहल की मात्रा लगभग स्थिर मान पर पहुँच जाती है।

(xi) पोर्टेबल साक्ष्य श्वास अल्कोहल विश्लेषक (पोर्टेबल श्वास विश्लेषक): साक्ष्य श्वास अल्कोहल विश्लेषक बाहरी परिस्थितियों में उपयोग के लिए अभिप्रेत है (उदाहरण के लिए हाथ में पकड़े जाने वाले उपकरण जो आमतौर पर बैटरी द्वारा संचालित होते हैं)।

टिप्पण: इस विनिर्देश के दायरे में, पोर्टेबल श्वास विश्लेषक को उपयोग-मामला 3 के रूप में नामनिर्दिष्ट किया गया है।

(xii) मानक माप चक्र: श्वास विश्लेषक के माप चक्र में माप आरंभ करने से लेकर नमूना लेने, विश्लेषण करने, आंतरिक नियंत्रण प्रक्रियाओं, गणना और परिणाम प्रदर्शित करने तक वैध परिणाम प्राप्त करने के लिए आवश्यक सभी चरण सम्मिलित होते हैं।

(xiii) स्टैंडबाय मोड: श्वास विश्लेषक का वह मोड जिसमें केवल कुछ सर्किटों को ही ऊर्जा प्रदान की जाती है ताकि बिजली की बचत हो या घटक का जीवनकाल बढ़े, या दोनों हो, तथा मापन मोड को स्विच-ऑफ अवस्था से आरंभ करने की तुलना में अधिक तेजी से प्राप्त किया जा सके।

(xiv) स्थिर साक्ष्यात्मक श्वास अल्कोहल विश्लेषक (स्थिर श्वास विश्लेषक): साक्ष्यात्मक श्वास अल्कोहल विश्लेषक का उपयोग केवल इमारतों या स्थानों के भीतर एक निश्चित स्थान पर स्थिर पर्यावरणीय परिचालन स्थितियां प्रदान करने के लिए किया जाता है।

टिप्पण: इस विनिर्देश के दायरे में, स्थिर श्वास विश्लेषक को उपयोग-मामला 1 के रूप में नामनिर्दिष्ट किया गया है।

(xv) परिवहनीय साक्ष्ययुक्त श्वास अल्कोहल विश्लेषक (परिवहनीय श्वास विश्लेषक): आसानी से परिवहनीय साक्ष्ययुक्त श्वास अल्कोहल विश्लेषक, मोबाइल अनुप्रयोगों (उदाहरण के लिए वाहनों में) में उपयोग के लिए अभिप्रेत है।

टिप्पण: इस विनिर्देश के दायरे में, परिवहन योग्य श्वास विश्लेषकों को उपयोग-मामला 2 के रूप में नामनिर्दिष्ट किया गया है।

ग. – सॉफ्टवेयर शब्द

घ. प्रामाणिकता: प्रमाणीकरण की प्रक्रिया का परिणाम (सफल या असफल)।

(ii) प्रमाणीकरण: किसी उपभोक्ता, प्रक्रिया या मापन उपकरण की घोषित या कथित पहचान की जाँच।

टिप्पण: यह जाँच करते समय आवश्यक होगा कि डाउनलोड किया गया सॉफ्टवेयर प्रमाणपत्र के स्वामी से ही आया है।

(iii) क्रिप्टोग्राफिक साधन: अनधिकृत व्यक्तियों से सूचना छिपाने के उद्देश्य से एन्क्रिप्शन या डिक्लिप्शन जैसे साधन, या अखंडता और प्रामाणिकता सुनिश्चित करने के लिए हैश और हस्ताक्षर।

(iv) त्रुटि लॉग: निरंतर डेटा फ़ाइल जिसमें विफलताओं या महत्वपूर्ण दोषों का सूचना रिकॉर्ड होता है, जिसका मापन उपकरण की मापविज्ञान संबंधी विशेषताओं पर प्रभाव पड़ता है।

(v) हैश फ़ंक्शन: वह फ़ंक्शन जो बड़े डोमेन से मानों को छोटी श्रेणी में मैप करता है।

(vi) अखंडता (कार्यक्रमों, डेटा या मापदंडों की): यह आश्वासन कि उपयोग, स्थानांतरण, भंडारण, मरम्मत या रखरखाव के दौरान कार्यक्रमों, डेटा या मापदंडों में कोई अनधिकृत या अनपेक्षित परिवर्तन नहीं किया गया है।

(vii) इंटरफ़ेस: दो कार्यात्मक इकाइयों के बीच साझा सीमा जो इकाइयों के कार्यों, भौतिक अंतर्संबंधों, सिग्नल एक्सचेंजों और अन्य विशेषताओं से संबंधित विभिन्न विशेषताओं द्वारा परिभाषित होती है।

(viii) सीलिंग: मापने वाले उपकरण को किसी भी अनधिकृत संशोधन, पुनः समायोजन और भागों या सॉफ्टवेयर को हटाने से बचाने के लिए बनाया गया साधन।

(ix) सॉफ्टवेयर परीक्षण: तकनीकी संचालन जिसमें विशिष्ट प्रक्रिया के अनुसार सॉफ्टवेयर की एक या अधिक विशेषताओं का निर्धारण करना सम्मिलित होता है (उदाहरण के लिए, तकनीकी दस्तावेज का विश्लेषण या नियंत्रित परिस्थितियों में प्रोग्राम चलाना)।

(x) सॉफ्टवेयर पहचान: पठनीय वर्णों का अनुक्रम (उदाहरण के लिए, संस्करण संख्या और चेकसम) जो विचाराधीन सॉफ्टवेयर या सॉफ्टवेयर मॉड्यूल का प्रतिनिधित्व करता है।

(xi) मापन डेटा का प्रसारण: संचार लाइनों या अन्य माध्यमों से मापन डेटा का इलेक्ट्रॉनिक परिवहन रिसीवर तक, जहां उन्हें आगे संसाधित किया जाता है।

(xii) उपयोगकर्ता इंटरफ़ेस: वह इंटरफ़ेस जो ऑपरेटर और मापक उपकरण, या उसके हार्डवेयर घटकों, या सॉफ्टवेयर मॉड्यूल के बीच सूचना के आदान-प्रदान को सक्षम बनाता है।

टिप्पण: उदाहरण के लिए स्विच, कीबोर्ड, माउस, डिस्प्ले, मॉनिटर, प्रिंटर, टच-स्क्रीन, स्क्रीन पर सॉफ्टवेयर विंडो, जिसमें इसे बनाने वाला सॉफ्टवेयर भी शामिल है।

घ – संक्षिप्त रूप, परिवर्णी शब्द और चिह्न:

एसी	-	प्रत्यावर्ती धारा
एएम	-	आयाम नियमन
एएसडी	-	त्वरण वर्णक्रमीय घनत्व
डीसी	-	दिष्ट धारा
ईबीए	-	साक्ष्य श्वास अल्कोहल विश्लेषक
ईएम	-	विद्युतचुंबकीय
ई.एम.एफ.	-	वैद्युतवाहक बल
ईएसडी	-	स्थिरविद्युत निर्वाह
ईयूटी	-	परीक्षाधीन उपकरण
एफ <sub>नाम</sub>	-	सामान्य फ्रिक्वेंसी
आईईसी	-	अंतर्राष्ट्रीय विद्युत-तकनीकी समिति
एमपीई	-	अधिकतम अनुमेय त्रुटि
एमजी/एल	-	मिलीग्राम प्रति लीटर
आरएफ	-	रेडियो फ्रिक्वेंसी
आरएच	-	सापेक्षिक आर्द्रता
आरएमएस	-	मूल माध्य वर्ग

टी <sub>एम्ब</sub> —निम्न -	निम्न परिवेश तापमान
टी <sub>एम्ब</sub> —उच्च -	उच्च परिवेश तापमान
टी <sub>आर</sub> -	रेफरेंस तापमान
यू <sub>सॉम</sub> -	नाममात्र परीक्षण वोल्टेज
यूबीमिन -	न्यूनतम बैटरी आपूर्ति वोल्टेज
यूडीसी -	नाममात्र डीसी वोल्टेज
$\beta$ -	गैसीय प्रावस्था में इथेनॉल द्रव्यमान सांद्रता
$\gamma$ -	द्रव प्रावस्था में इथेनॉल द्रव्यमान सांद्रता

टिप्पण: सॉफ्टवेयर सत्यापन प्रक्रियाओं के लिए संक्षिप्त नाम इस विनिर्देश के भाग 2 के पैरा 6 के उप-पैरा (3) के खंड (ii) और (iii) में निर्दिष्ट हैं।

### 3. उपकरण का विवरण: (1) योजनाबद्ध विवरण:

- (i) ईबीए एक मानव के एंड निःश्वसन श्वास के नमूने का नमूना लेने और फिर उसमें अल्कोहल की मात्रा मापने का साधन प्रदान करता है।
- (ii) नमूनाकरण प्रणाली के माध्यम से सांस के नमूने को पहुंचाने का साधन विशिष्ट ईबीए में प्रयुक्त अल्कोहल सेंसर के प्रकार पर निर्भर करता है।
- (iii) नमूनाकरण प्रणाली में एक अल्कोहल सेंसर सम्मिलित है जो सांस के नमूने का विश्लेषण करता है और अल्कोहल की सांद्रता से संबंधित संकेत प्रदान करता है।
- (iv) इसके बाद सेंसर सिग्नलों को विद्युत रूप से संसाधित किया जाता है, जिससे माप के परिणाम एमजी एल/ या किसी अन्य निर्धारित एसआई इकाई में प्रदर्शित होते हैं।
- (v) इसके अतिरिक्त, ईबीए के पास यह जांचने का साधन है कि सांस के नमूने को स्वीकार करने की शर्तें पूरी हुई हैं या नहीं।
- (vi) ईबीए के प्रमुख घटकों में निम्नलिखित सम्मिलित हैं:—
  - (क) विश्लेषण के लिए श्वास के नमूने को स्वच्छतापूर्वक ईबीए में ले जाने हेतु प्रतिस्थापन योग्य माउथपीस;
  - (ख) नमूनाकरण प्रणाली के माध्यम से श्वास के नमूने को ले जाने हेतु एक नली या नमूनाकरण प्रणाली के माध्यम से श्वास के नमूने के उप-नमूने को ले जाने हेतु एक नमूना जांच;
  - (ग) प्रवाह दर, समय और आयतन की निगरानी हेतु एक डिस्प्ले;
  - (घ) श्वास के नमूने में अल्कोहल की मात्रा मापने हेतु सेंसर;
  - (ङ) मापन संकेत को संसाधित करने हेतु एक डेटा प्रणाली जिसमें परिणाम और संदेश प्रदर्शित करने हेतु एक संकेतक उपकरण सम्मिलित है;
  - (च) बाहरी डेटा कनेक्शन हेतु एक इंटरफ़ेस;

- (छ) उपकरण संचालन आरंभ करने और जाँचने हेतु एक नियंत्रण सुविधा; और  
 (ज) उपकरण संचालन मापदंडों को निर्धारित सीमाओं के भीतर सेट करने हेतु एक समायोजन सुविधा।

(2) नमूनाकरण और माउथपीस:

- (i) निरंतर और निर्बाध निःश्वसन से प्राप्त एंड निःश्वसन श्वास के नमूने का विश्लेषण अल्कोहल सांद्रता के लिए किया जाएगा और श्वास के नमूने पर श्वास तकनीक का कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।  
 (ii) ईबीए का उपयोग संतोषजनक स्वास्थ्यकर परिस्थितियों में किया जा सकेगा तथा प्रत्येक माप के लिए व्यक्तिगत रूप से पैक किए गए, प्रतिस्थापन योग्य माउथपीस का उपयोग अपरिहार्य होगा।  
 (iii) माउथपीस भाग 2 के पैरा 2 के उप-पैरा (1) के खंड (ix) की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।

(3) विश्लेषण: ईबीए अंतिम निःश्वसन श्वास के नमूने में अल्कोहल की सांद्रता निर्धारित करता है। विश्लेषण के दौरान नमूनाकरण या परिवेशीय परिस्थितियों, या दोनों के कारण होने वाले प्रभावों से बचा जाना चाहिए।

(4) परिणाम की प्रस्तुति और भंडारण:

- (i) ईबीए पर, माप परिणाम डिस्प्ले पर प्रस्तुत किए जाएंगे और बाद में उपयोग के लिए सुरक्षित किए जाएंगे।

ड. यह मॉडल के साथ-साथ भाग 2 के पैरा 1 के उप-पैरा (9) में उल्लिखित आवश्यकताओं के आधार पर, परिणाम को प्रिंट करके या उपकरण मेमोरी में संग्रहीत करके प्राप्त किया जाएगा।

(5) मापन चक्र: ईबीए के मापन चक्र में निम्नलिखित चरण शामिल होते हैं, अर्थात्: -

- (i) मापन की तैयारी या नमूनाकरण के लिए तैयारी;  
 (ii) नमूनाकरण;  
 (iii) आंतरिक जाँच कार्यों सहित नमूने का विश्लेषण; और  
 (iv) परिणाम की प्रस्तुति और भंडारण।

टिप्पण: एक पूर्ण माप चक्र में एक या एक से अधिक श्वास के नमूने सम्मिलित होंगे।

4. माप की इकाइयाँ और दशमलव चिह्न: (1) ईबीए, साँस छोड़ी गई हवा की निर्दिष्ट मात्रा में अल्कोहल की द्रव्यमान सांद्रता के रेफरेंस में माप परिणामों को प्रदर्शित या मुद्रित करेगा।

(2) ईबीए, कम से कम माप-विज्ञान परीक्षण मोड में, साँस छोड़ी गई साँस के प्रति लीटर मिलीग्राम (मिलीग्राम/लीटर) में द्रव्यमान सांद्रता को इंगित करने में सक्षम होगा।

(3) यदि संकेत एसआई इकाइयों के अनुरूप है, तो माप की एक समतुल्य इकाई का उपयोग संभव है।

(4) डिस्प्ले या प्रिंटआउट पर दशमलव चिह्न रेखा पर अल्पविराम या बिंदु होगा।

## भाग 2

## 1. मेट्रोलॉजिकल अपेक्षाएं.—

## (1) माप सीमा:

- (i) ईबीए की माप सीमा 0.00 मिलीग्राम/लीटर से कम से कम 2.00 मिलीग्राम/लीटर तक होगी।
- (ii) माप सीमा की एक उच्चतर ऊपरी सीमा विविनिर्माता द्वारा निर्धारित की जाएगी।
- (iii) ईबीए यह दर्शाएगा कि माप की उसकी ऊपरी सीमा कब पार हो गई है, साथ ही ऊपरी सीमा के मान का उल्लेख भी करेगा, उदाहरण के लिए "परिणाम > 2 मिलीग्राम/लीटर"।
- (iv) उपकरण को संपूर्ण निर्दिष्ट माप सीमा के लिए इस विनिर्देश की आवश्यकताओं को पूरा करना होगा।

## (2) निम्न परिणामों का मास्किंग:

- (i) एक मास्किंग फ़ंक्शन की आवश्यकता होगी जो मापी गई द्रव्यमान सांद्रता के लिए 0.00 मिलीग्राम/लीटर को दिए गए मान के बराबर या उससे कम दर्शाता हो।
- (ii) यह मास्किंग फ़ंक्शन मेट्रोलॉजिकल परीक्षण मोड में निष्क्रिय किया जाएगा।

## (3) स्केल अंतराल:

- (i) परिणाम के संकेत के लिए, मापन मोड में स्केल अंतराल 0.01 मिलीग्राम/लीटर होगा।
- (ii) तीन दशमलव स्थानों वाले मापे गए मान को दो दशमलव स्थानों तक छोटा कर दिया जाएगा (उदाहरण के लिए, 0.427 मिलीग्राम/लीटर के मापे गए मान को 0.42 मिलीग्राम/लीटर तक छोटा कर दिया जाता है)।
- (iii) माप-विज्ञान संबंधी परीक्षण मोड में, ईबीए 0.001 मिलीग्राम/लीटर के बराबर स्केल अंतराल के साथ परिणाम प्रदर्शित करेगा और इस स्केल अंतराल का उपयोग माप-विज्ञान संबंधी परीक्षणों के लिए किया जाएगा।

## (4) बहु-सूचक उपकरण:

माप परिणामों के सभी संकेत (डिस्प्ले, प्रिंटआउट, संग्रहीत डेटा या प्रेषित डेटा) समान मान दर्शाएंगे।

## (5) ईबीए की स्थायित्वता:

- (i) उप-पैरा (6), उप-पैरा (7), उप-पैरा (8), उप-पैरा (9), उप-पैरा (10) और उप-पैरा (11) के उपबंधों को ईबीए के लिए स्थायी रूप से पूरा किया जाएगा।

(ii) ईबीए को एक निश्चित अवधि में, जो कम से कम सत्यापन अवधि तक होगी, अपनी माप-संबंधी विशेषताओं की स्थिरता बनाए रखने के लिए डिज़ाइन किया जाएगा।

(6) अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियाँ: निम्नलिखित अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि रेटेड परिचालन स्थितियों (उप-पैरा (10) में निर्दिष्ट) के भीतर लागू होगी।

(i) प्रकार अनुमोदन और प्रारंभिक सत्यापन के लिए अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि:

(क) अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि, धनात्मक या ऋणात्मक, 0.020 मि.ग्रा./ली. या अल्कोहल की द्रव्यमान सांद्रता के रेफरेंस मान का 5% होगी, जो भी अधिक हो।

(ख) यदि मापन सीमा की ऊपरी सीमा 2.000 मि.ग्रा./ली. से अधिक है, तो अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि होगी: - 2.000 मि.ग्रा./ली. से अधिक अल्कोहल की सभी द्रव्यमान सांद्रताओं के लिए 0.9 मि.ग्रा./ली.

(ग) वर्तमान उप-खंड में निर्दिष्ट अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि मरम्मत के बाद सत्यापन या अनिवार्य आवधिक सत्यापन पर भी लागू होगी।

(ii) पुनः सत्यापन और सेवा में ईबीए के लिए अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियाँ:

(क) अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि, धनात्मक या ऋणात्मक, 0.030 मि.ग्रा./ली. या अल्कोहल की द्रव्यमान सांद्रता के रेफरेंस मान का 7.5% होगी, जो भी अधिक हो।

(ख) यदि मापन सीमा की ऊपरी सीमा 2.000 मि.ग्रा./ली. से अधिक है, तो अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि होगी—

$$\frac{\beta X 3}{4} \text{ — 2.000 मि.ग्रा./ली. से अधिक अल्कोहल की सभी द्रव्यमान सांद्रता के लिए 1.35 मि.ग्रा./ली.}$$

सारणी 1 - प्रकार अनुमोदन, प्रारंभिक सत्यापन, पुनः सत्यापन और सेवा में श्वास विश्लेषक के लिए एम.पी.ई.

क्रम संख्यांक	अल्कोहल सांद्रता के लिए रेफरेंस मान $\beta$	पैरा 1(6)(i) का एमपीई	पैरा 1(6)(ii) का एमपीई	टिप्पण
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	0.000 मि.ग्रा./ली. – 0.400	0.020 मि.ग्रा./ली.	0.030 मि.ग्रा./ली.	

	मि.ग्रा./ली.			
2	> 0.400 मि.ग्रा./ली. -2.000 मि.ग्रा./ली.	$\beta$ का 5 %	$\beta$ का 7.5 %	
3	> 2.000 मि.ग्रा./ली.	$\frac{\beta}{2} - 0.9$ मि.ग्रा./ली.	$\frac{3X\beta}{4} - 1.35$ मि.ग्रा./ली.	केवल बड़े माप सीमा के लिए लागू

(iii) दोष सीमा:

दोष सीमा 0.020 मिलीग्राम/लीटर होगी।

(7) पुनरावृत्ति

- (i) उपकरण की पुनरावृत्तिशीलता को माप परिणामों की दी गई संख्या के प्रायोगिक मानक विचलन के रूप में व्यक्त किया जाता है।
- (ii) सभी द्रव्यमान सांद्रताओं के लिए प्रायोगिक मानक विचलन अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि के एक तिहाई से कम या उसके बराबर होगा।
- (iii) प्रायोगिक मानक विचलन की गणना भाग 1 के पैरा 2 के उप-पैरा (1) के खंड (v) में निर्दिष्ट सूत्र के साथ की जाएगी।

(8) ड्रिफ्ट:

- (i) शून्य ड्रिफ्ट: रेफरेंस स्थितियों के अंतर्गत, शून्य ड्रिफ्ट का एब्सोल्यूट मान चार घंटे की अवधि में 0.010 मि.ग्रा./ली. से अधिक नहीं होगा।
- (ii) अल्पकालिक ड्रिफ्ट: रेफरेंस स्थितियों के अंतर्गत, 0.40 मिलीग्राम/लीटर के माप स्तर पर निर्धारित अल्पकालिक ड्रिफ्ट का एब्सोल्यूट मान चार घंटे की अवधि में 0.015 मिलीग्राम/लीटर से अधिक नहीं होगा।
- (iii) दीर्घकालिक ड्रिफ्ट: रेफरेंस स्थितियों के अंतर्गत, 0.40 मिलीग्राम/लीटर के माप स्तर पर प्रत्येक दो सप्ताह में निर्धारित दीर्घकालिक ड्रिफ्ट का एब्सोल्यूट मान, समान श्वास विश्लेषकों का उपयोग करते हुए, छह मास में 0.020 मिलीग्राम/लीटर से अधिक नहीं होगा।

(9) स्मरण प्रभाव:

- (i) द्रव्यमान सांद्रता में बड़े अंतर के साथ स्मरण प्रभाव: रेफरेंस स्थितियों के अधीन स्मरण प्रभाव  $\pm 0.010$  मिलीग्राम/एल से अधिक नहीं होगा।

(ii) द्रव्यमान सांद्रता में छोटे अंतर के साथ स्मरण प्रभाव: रेफरेंस स्थितियों के अधीन स्मरण प्रभाव  $\pm 0.010$  मिलीग्राम/लीटर से अधिक नहीं होगा

(iii) जल वाष्प (संघनन) का प्रभाव: श्वास विश्लेषकों को इस प्रकार डिजाइन और निर्मित किया जाएगा कि उनकी त्रुटियां उप-पैरा (6) के खंड (i) में निर्दिष्ट अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि से अधिक नहीं होंगी, जब उप-पैरा (10) के खंड (i) में निर्दिष्ट संबंधित कम परिवेश तापमान की स्थिति में गीली परीक्षण गैस के साथ बार-बार परीक्षण किया जाता है।

(10) परिचालन की स्थिति:

(i) भौतिक प्रभाव कारक: श्वास विश्लेषकों को इस प्रकार डिजाइन और निर्मित किया जाएगा कि उनकी त्रुटियां निम्नलिखित रेटेड परिचालन स्थितियों के अधीन उप-पैरा (6) के खंड (i) में निर्दिष्ट अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि से अधिक न हों, अर्थात: -

सारणी 2 - न्यूनतम रेटेड परिचालन स्थितियाँ।

क्रम संख्यांक	शर्तें	तापमान	
(1)	(2)	(3)	
क.	परिवेश का तापमान	निम्न ( $T_{amb-low}$ )	स्थिर श्वास विश्लेषकों के लिए $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ परिवहन योग्य श्वास विश्लेषकों के लिए $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ पोर्टेबल श्वास विश्लेषकों के लिए $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$
		उच्च ( $T_{amb-high}$ )	स्थिर श्वास विश्लेषकों के लिए $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ . परिवहन योग्य श्वास विश्लेषकों के लिए $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ . पोर्टेबल श्वास विश्लेषकों के लिए $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
ख.	परिवेश सापेक्ष आर्द्रता	$T_{amb-high}$ पर 85% तक।	
ग.	वायु - दाब	860 एचपीए – 1060 एचपीए.	
घ.	यादृच्छिक कंपन	स्थिर इकाई से नियमित उपयोग के दौरान कंपन की अपेक्षा नहीं की जाती है, इसलिए इसे व्यवधान के रूप में माना जाता है (सारणी 4, खंड ड देखें)। परिवहन योग्य और पोर्टेबल श्वास विश्लेषक के लिए: $10\text{ Hz} - 150\text{ Hz}$ , $7\text{ m s}^{-2}$ , $1\text{ m}^2\text{ s}^{-3}$ , $-3\text{ dB/ऑक्टेव}$ .	
ड.	डीसी मेन्स वोल्टेज	जैसा कि विविनिर्माता द्वारा निर्दिष्ट किया गया है।	
च.	एसी मेन्स वोल्टेज	$U_{nom} - 15\%$ से $U_{nom} + 10\%$ तक	
छ.	एसी मेन्स आवृत्ति	$f_{nom} - 2\%$ से $f_{nom} + 2\%$ तक	

ज.	आंतरिक बैटरी का वोल्टेज	एक नई या ताजा चार्ज की गई बैटरी के बीच सभी वोल्टेज, सबसे कम वोल्टेज तक जिस पर उपकरण विनिर्माता द्वारा दिए गए विनिर्देशों के अनुसार कार्य करता है।	
झ.	सड़क वाहन की बैटरी का वोल्टेज	12 V बैटरी	9 V – 16 V.
		24 V बैटरी	16 V – 32 V.
ञ.	पर्यावरण में हाइड्रोकार्बन का मोल अंश (मीथेन समतुल्य के रूप में) टिप्पण: मीथेन समतुल्य: हाइड्रोकार्बन की मात्रा को पीपीएमवीओएल मीथेन (CH <sub>4</sub> ) समतुल्य में व्यक्त किया जाएगा। वास्तविक परीक्षण के लिए, अन्य हाइड्रोकार्बन का उपयोग किया जाएगा और उस हाइड्रोकार्बन की आवश्यक सांद्रता की गणना अणु में कार्बन परमाणुओं की संख्या से 5 पीपीएम को विभाजित करके की जाएगी। मीथेन समतुल्य न्यूनतम निर्धारित परिचालन स्थितियों पर एक मान है।	0 $\mu\text{mol/mol}$ से 5 $\mu\text{mol/mol}$ तक	
ट.	एक्सहेल्ड हवा में कार्बन डाइऑक्साइड की मोल सांद्रता	80 mmol/mol तक	

टिप्पण: ये उपबंध प्रत्येक प्रभाव कारक और प्रत्येक त्रुटि निर्धारण पर अलग-अलग लागू होते हैं।

(ii) उच्छ्वास की शर्तें: प्रतिनिधि माप के लिए, उच्छ्वासकी कुछ शर्तें (उदाहरण के लिए, निरंतरता और प्रवाह) पूरी होनी चाहिए। यदि निम्नलिखित में से एक या अधिक शर्तें पूरी नहीं होती हैं, तो श्वास विश्लेषक एक त्रुटि संदेश प्रदान करेगा और विविनिर्माता द्वारा निर्दिष्ट शर्तें निम्नलिखित मानों का पालन करेंगी, अर्थात्:—

- (I) उच्छ्वासित आयतन: 1.2 लीटर से अधिक या उसके बराबर;
- (II) प्रवाह दर: 0.1 लीटर/सेकंड से अधिक या उसके बराबर; और
- (III) उच्छ्वास समय: 3 सेकंड से अधिक या उसके बराबर।

(11) गड़बड़ी और शारीरिक प्रभाव पदार्थ:

(i) गड़बड़ी:

(I) श्वास विश्लेषकों को इस प्रकार डिजाइन और निर्मित किया जाएगा कि यह सुनिश्चित हो सके कि जब वे नीचे दर्शाए गए व्यवधानों के संपर्क में आएंगे तो:-

(क) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं; या

(ख) महत्वपूर्ण दोषों का पता लगाया जाता है और जाँच सुविधा के माध्यम से उन पर कार्रवाई की जाती है।

(II) ये उपबंध गड़बड़ी के प्रत्येक व्यक्तिगत कारण और मापन उपकरण के प्रत्येक भाग पर अलग-अलग लागू होंगे। किसी भी उपबंध की प्रयोज्यता का विकल्प विनिर्माता पर छोड़ दिया गया है।

(III) सारणी 3 में उन विक्षुब्धकारी घटनाओं और उनके अधिकतम स्तर का उल्लेख है जिनसे श्वास विश्लेषकों को संचालन के दौरान संपर्क में रहने पर प्रतिरक्षित होना चाहिए। "प्रतिरक्षा" का अर्थ है कि जब तक इस दोष का पता नहीं लगाया जाता और उस पर कार्रवाई नहीं की जाती, तब तक कोई महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होगा।

सारणी 3 - श्वास विश्लेषक उच्चछन और संचालन के दौरान नीचे निर्दिष्ट गड़बड़ी से प्रतिरक्षित होंगे।

क्रम संख्यांक	गड़बड़ी	शर्तें
(1)	(2)	(3)
क.	रेडियोफ्रीक्वेंसी (आरएफ), विद्युत चुम्बकीय क्षेत्र	0.15 मेगाहर्ट्ज से 6000 मेगाहर्ट्ज तक की आवृत्ति रेंज में क्षेत्र शक्ति 10 V/m; 80% AM साइनसॉइडल मॉड्युलित
ख.	इलेक्ट्रोस्टैटिक डिस्चार्ज	6 kV संपर्क डिस्चार्ज या 8 kV वायु डिस्चार्ज तक

ग.	एसी या डीसी मुख्य आपूर्ति लाइनों में विस्फोट	एम्प्लिट्यूड 1 kV पुनरावृत्ति दर 5 kHz			
घ.	एसी या डीसी मुख्य आपूर्ति लाइनों पर उछाल	एसी या डीसी मेन्स	लाइन से लाइन	लाइन से जमीन तक	
			1 केवी	2 केवी	
ड.	सिग्नल, डेटा और नियंत्रण लाइनों पर विस्फोट	आयाम 1 kV पुनरावृत्ति दर 5 kHz			
च.	डीसी मेन्स विद्युत पावर पोर्ट पर तरंग	तरंग	साइनसॉइडल हार्मोनिक्स		
		हार्मोनिक आवृत्ति	2, 3 या 6 गुना दिष्टकृत मूल आवृत्ति		
		एम्प्लिट्यूड ( $U_{peak}$ — पीक/ $U_{DC}$ )	2 %		
छ.	मुख्य आपूर्ति वोल्टेज में गिरावट और छोटी रुकावटें और छोटी विविधताएं	डीसी	रेटेड वोल्टेज का एम्प्लिट्यूड	अवधि	
			वोल्टेज में गिरावट	40 % 70 %	0.01 सेकंड और 1 सेकंड
			छोटी रुकावटें	0 %	0.001 सेकंड और 1 सेकंड
		एसी	वोल्टेज में बदलाव	85 % 120 %	0.1 सेकंड और 10 सेकंड
			रेटेड वोल्टेज का एम्प्लिट्यूड	अवधि	
			वोल्टेज में गिरावट	0 % 70 %	0.5 और 1 चक्र 25 चक्र
छोटी रुकावटें	0 %	250 चक्र			
ज.	सिग्नल, डेटा और नियंत्रण लाइनों पर उछाल	लाइन से लाइन	लाइन से जमीन तक	शील्ड से जमीन तक	
		असममित रेखाएँ	1 kV	2 kV	
		सममित रेखाएँ		2 kV	

		परिरक्षित I/O रेखाएँ			2 kV
(झ)	किसी वाहन की ऑन-बोर्ड बैटरी से आपूर्ति लाइनों के साथ विद्युत क्षणिक चालन	बैटरी वोल्टेज आपूर्ति	$U_{nom} = 12$ वी	$U_{nom} = 24$ वी	
		पल्स 2ए	112 वी	112 वी	
		पल्स 2बी	10 वी	+20 वी	
		पल्स 3ए	-220 वी	-300 वी	
		पल्स 3बी	150 वी	300 वी	
(ञ)	आपूर्ति लाइनों के अतिरिक्त अन्य लाइनों के माध्यम से विद्युत क्षणिक चालन	बैटरी वोल्टेज आपूर्ति	$U_{nom} = 12$ वी	$U_{nom} = 24$ वी	
		पल्स ए	-60 वी	-80 वी	
		पल्स बी	40 वी	80 वी	

टिप्पण: मुख्य आपूर्ति से, किसी मुख्य (गैर-स्थानीय) नेटवर्क से कोई सीधी विद्युतीय शक्ति आपूर्ति अभिप्रेत है और इसमें यान बैटरी या जनरेटर जैसे परिवहनीय या गतिशील स्रोतों से प्राप्त विद्युत शक्ति का उपयोग सम्मिलित नहीं है। डीसी मुख्य से, ईबीए को विद्युत शक्ति प्रदान करने के लिए प्रयुक्त एसी से डीसी अडैप्टर के आउटपुट पोर्ट द्वारा प्रदान की गई डीसी अभिप्रेत नहीं है। इस दशा में अडैप्टर को उपकरण का भाग समझा जाता है और इसलिए एसी मुख्य की अपेक्षाएं लागू नहीं होती हैं।

(IV) सारणी 4 में गड़बड़ी की घटनाओं और उनके अधिकतम स्तर को निर्दिष्ट किया गया है, जिसके संपर्क में श्वास विश्लेषक को लाया जाएगा और संपर्क के पश्चात् प्रतिरक्षा के लिए परीक्षण किया जाएगा।

टिप्पण: "प्रतिरक्षा" का अर्थ है कि जब तक इस दोष का पता नहीं लगाया जाता और उस पर कार्रवाई नहीं की जाती, तब तक कोई महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होगा।

सारणी 4 - वे गड़बड़ियां जिनसे श्वास विश्लेषक उच्चछन के पश्चात् प्रतिरक्षित होंगे।

क्रम संख्यांक	गड़बड़ी	शर्तें			
(1)	(2)	(3)			
क.			स्थिर श्वास विश्लेषक	परिवहनीय श्वास विश्लेषक	वहनीय श्वास विश्लेषक

	यांत्रिक झटके	गिरने की ऊँचाई	25 एमएम	50 एमएम	1 एम
		गिरने की संख्या (प्रत्येक निचले किनारे पर)	1	1	6
ख.	झटके	10 ग्राम, 6 एमएस, 2 हर्ट्ज, 3 अक्षों में, प्रत्येक अक्ष के लिए 1000 कंपन			
ग.			स्थिर श्वास विश्लेषक	परिवहनीय श्वास विश्लेषक	वहनीय श्वास विश्लेषक
	नम गर्मी, चक्रीय (संघनन)	तापमान	लागू नहीं	55 °C	55 °C
		अवधि		2 चक्र	4 चक्र
घ.	भंडारण तापमान	-25 °C, 6 घंटे +70 °C, 6 घंटे			
ड.	कंपन	स्थिर श्वास विश्लेषक के लिए: 10 हर्ट्ज – 150 हर्ट्ज, 1.6 मीटर प्रति सेकंड—2, 0.05 मीटर प्रति सेकंड—3, -3 डीबी/ऑक्टेव			

(ii) शारीरिक प्रभाव पदार्थ: श्वास विश्लेषकों को यह सुनिश्चित करने के लिए डिजाइन और निर्मित किया जाएगा कि नीचे दर्शाए गए शारीरिक प्रभाव पदार्थों (मात्राएं पैरा 6 के खंड (ix) उप-पैरा (5) में दी गई हैं) के संपर्क में आने पर, संवेदनशीलता निम्नलिखित सारणी में दिए गए मानों तक सीमित होगी।

सारणी 5 - शारीरिक प्रभाव पदार्थ

क्रम संख्यांक	हस्तक्षेप करने वाला पदार्थ	संवेदनशीलता (प्रति वाष्प द्रव्यमान सांद्रता में संकेत में परिवर्तन (±) मिलीग्राम/लीटर में लागू)
(1)	(2)	(3)
1	एसीटोन	0.2
2	मेथनॉल	1
3	आइसोप्रोपेनॉल	1
4	कार्बन मोनोऑक्साइड	0.5

टिप्पण: निदेशक (विधि माप विज्ञान) परीक्षण किए जाने वाले अतिरिक्त पदार्थों का निर्णय लेंगे।

- III. विशिष्ट पर्यावरणीय परिस्थितियों में अपेक्षित वैकल्पिक गड़बड़ी: विशिष्ट पर्यावरणीय परिस्थितियों में उपयोग किए जाने वाले श्वास विश्लेषकों के लिए जो उप-पैरा (10) या इस उप-पैरा में निर्दिष्ट, विशिष्ट परिस्थितियों के संबंध में अतिरिक्त प्रदर्शन मानदंड के रूप में, पर्यावरणीय परिस्थितियों द्वारा पूरी तरह से कवर नहीं किए जाते हैं।

विशिष्ट पर्यावरणीय स्थितियों में निम्नलिखित सम्मिलित होंगे, अर्थात्:—

(क) कंक्रीट उत्पादन के दौरान धूल भरे गोदामों और धूल भरे बाहरी क्षेत्रों जैसी रेतीली या धूल भरी पर्यावरणीय परिस्थितियाँ;

(ख) समुद्री जहाजों पर मौजूद नमक-धुंध वाली पर्यावरणीय परिस्थितियाँ; और

(ग) पानी और नम बाहरी परिस्थितियाँ जिनमें हल्की या भारी वर्षा या कभी-कभार पानी के छींटे सम्मिलित हैं, जैसी छोटी नावों पर होती हैं।

ऐसी अधिक गंभीर परिस्थितियों में आने वाले श्वास विश्लेषकों को प्रभावित या विक्षुब्ध होने से बचाने और उनके प्रदर्शन में किसी भी प्रकार की गिरावट को रोकने के लिए उपाय किए जाएँगे। जिन श्वास विश्लेषकों के बारे में दावा किया जाता है कि वे इन अधिक गंभीर परिस्थितियों में आवश्यकतानुसार कार्य करने में सक्षम हैं, उन्हें इस प्रकार चिह्नित किया जाएगा। ऐसे श्वास विश्लेषकों को इस प्रकार डिजाइन और निर्मित किया जाएगा कि ऊपर बताई गई किसी भी विक्षुब्धता के संपर्क में आने के पश्चात्, या तो कोई महत्वपूर्ण खराबी न हो, या महत्वपूर्ण खराबी का पता लगाकर जाँच सुविधा के माध्यम से उन पर कार्रवाई की जा सके।

सारणी 6: वैकल्पिक विक्षुब्धकारी घटनाओं और उनके अधिकतम स्तर को निर्दिष्ट करती है, जिसे श्वास विश्लेषक झेलने में सक्षम होंगे।

सारणी 6 - विशिष्ट पर्यावरणीय परिस्थितियों में अपेक्षित वैकल्पिक गड़बड़ी।

क.	रेत और धूल	30°C और 65°C के बीच चक्रीय तापमान परिवर्तन, निम्नलिखित स्थितियों को बनाए रखते हुए, अर्थात्:— (I) सापेक्ष आर्द्रता: 25% से कम (II) वायु वेग: 3 मीटर/सेकेंड (III) कण सांद्रता: 5 ग्राम/घन मीटर
----	------------	---

		(IV) कर्णों की संरचना	
ख.	सॉल्ट मिस्ट	वातावरण और नमक के घोल का तापमान: 35 °C नमक के घोल में NaCl का द्रव्यमान अंश: (5 ± 1) % परीक्षण वातावरण की सापेक्ष आर्द्रता: > 85 % नमक के घोल को इतनी मात्रा में फुहारना चाहिए कि यह 80 cm <sup>2</sup> की प्रत्येक सतह पर (1 से 2) mL/घंटा की दर से संघनित हो जाए।	
ग.	पानी	परीक्षण स्तर सूचकांक	2
		परीक्षण की स्थिति	संरक्षण वर्ग के अनुसार

2. तकनीकी अपेक्षाएं.-श्वास विश्लेषकों के लिए तकनीकी अपेक्षाओं को निम्नलिखित दो खंडों में विभाजित किया गया है, अर्थात्:-

- (1) बुनियादी तकनीकी अपेक्षाएं; और
- (2) वैकल्पिक तकनीकी अपेक्षाएं।

सभी ईबीए को बुनियादी अपेक्षाओं को पूरा करना होगा। वैकल्पिक अपेक्षाएं केवल तभी लागू होंगी जब कोई ईबीए इन अतिरिक्त कार्यों या कार्यात्मकताओं (उदाहरण के लिए प्रिंटर) से सुसज्जित हो।

(1) बुनियादी तकनीकी अपेक्षाएं:

(i) माप परिणाम की प्रस्तुति: (क) संकेतक उपकरण:

(I) प्रदर्शित या मुद्रित परिणाम विश्वसनीय, पढ़ने में आसान और उपयोग की सामान्य स्थितियों के अंतर्गत स्पष्ट होने चाहिए।

(II) एक माप परिणाम के सभी संकेत (डिस्प्ले, प्रिंटआउट, संग्रहीत डेटा या प्रेषित डेटा) एक ही मान दिखाएंगे।

(III) डिस्प्ले पर, माप का परिणाम संरेखित आकृतियों के माध्यम से डिजिटल प्रारूप में प्रस्तुत किया जाएगा। डिस्प्ले पर आकृतियों की ऊंचाई निम्न के बराबर या उससे अधिक होगी -

(क) प्रदीप्त डिस्प्ले के लिए 5 मिमी, और

(ख) अन्य सभी मामलों में 10 मिमी।

(IV) माप की इकाई या उसका प्रतीक परिणाम के निकट दिखाई देगा तथा उसके अक्षर कम से कम 3 मिमी ऊंचे होंगे।

(V) अक्षर सभी परिवेशीय प्रकाश स्थितियों में आसानी से पढ़े जा सकने योग्य होने चाहिए।

(VI) यदि अक्षर प्रकाशित नहीं हैं, तो डिस्प्ले में एक प्रकाश उपकरण होना चाहिए।

(VII) विषय नमूना माप से पहले शून्य संकेत और विषय परिणाम को भ्रमित करना संभव नहीं होना चाहिए।

(ख) माप परिणामों की उपलब्धता:

(I) परिणामों को कम से कम पंद्रह मिनट तक पठनीय या सुगम्य रूप में बनाए रखना संभव होगा।

(II) यदि इस अवधि के दौरान अन्य माप किए जाने हैं, तो पिछला परिणाम बिना किसी अस्पष्टता के सुगम्य होगा।

(III) यदि यह आवश्यकता केवल परिणामों को मुद्रित करके पूरी की जानी है, तो प्रिंटर में कागज की अनुपस्थिति आगे माप लेने में बाधा उत्पन्न करेगी।

(ग) मेट्रोलॉजिकल परीक्षण मोड में प्रस्तुतियाँ:

जब श्वास विश्लेषक माप-विज्ञान परीक्षण मोड में होता है, तो इस मोड के दौरान संकेत और मुद्रित जानकारी माप मोड के दौरान की जानकारी से स्पष्ट और सुस्पष्ट रूप से भिन्न होनी चाहिए।

(ii) धोखाधड़ी के विरुद्ध संरक्षण: (क) श्वास विश्लेषक में ऐसी कोई विशेषता नहीं होनी चाहिए जिससे उपकरण का सामान्य तरीके से उपयोग करते समय, चाहे वह दुर्घटनावश हो या जानबूझकर किया गया हो, धोखाधड़ीपूर्ण उपयोग की संभावना हो।

(ख) निर्माण (हार्डवेयर और सॉफ्टवेयर) में अनजाने दुरुपयोग की संभावनाओं को कम से कम करने के लिए उन पर विचार किया जाएगा। निम्नलिखित पहलुओं को ध्यान में रखा जाएगा, अर्थात्:—

(क) मेट्रोलॉजिकल परीक्षण मोड तक पहुँच प्रतिबंधित होगी;

(ख) सीलिंग तोड़े बिना कोई भी समायोजन करना असंभव होगा;

(ग) केवल मेट्रोलॉजिकल परीक्षण मोड में ही सॉफ्टवेयर के माध्यम से कोई भी समायोजन करना संभव होगा।

ईबीए और उसके सॉफ्टवेयर को अनजाने, आकस्मिक या जानबूझकर दुरुपयोग के जोखिम को न्यूनतम करने के लिए डिजाइन और निर्मित किया जाएगा।

(iii) संचालन की जाँच: चालू होने पर, ईबीए स्वचालित रूप से अपने सही संचालन (उदाहरण के लिए चेकसम, वॉचडॉग) की जाँच करेगा। जब कोई खराबी या त्रुटि संकेत पाया जाता है, तो उपकरण एक त्रुटि संदेश प्रदर्शित करेगा और आगे कोई माप नहीं होने देगा। ईबीए प्रत्येक माप से पहले और पश्चात् स्वचालित रूप से सही संचालन की जाँच करेगा।

IV. वार्म-अप समय: रेफरेंस स्थितियों (पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (i)) के अधीन, विभिन्न उपयोग-मामलों में उपयोग किए जाने वाले श्वास विश्लेषक निम्नलिखित सारणी में निर्दिष्ट वार्म-अप समय से अधिक समय में स्विच ऑन करने के बाद मापन मोड को प्राप्त करने में सक्षम होंगे।

सारणी 7 - विभिन्न उपयोग-मामलों के लिए वार्म-अप समय।

क्रम संख्यांक	परिभाषा का संदर्भ	साक्ष्य श्वास अल्कोहल विश्लेषक का विवरण	अधिकतम वार्म-अप समय
(1)	(2)	(3)	(4)
1	भाग 1 के पैरा 2 के मद (ख) का खंड (xiv)	उपयोग-मामला 1: स्थिर ईबीए	15 मिनट
2	भाग 1 के पैरा 2 के मद (ख) का खंड (xv)	उपयोग-मामला 2: परिवहन योग्य ईबीए	15 मिनट
3	भाग 1 के पैरा 2 के मद (ख) का खंड (xi)	उपयोग-मामला 3: पोर्टेबल ईबीए	5 मिनट

स्टैंडबाय मोड से सुसज्जित श्वास विश्लेषक, स्टैंडबाय मोड से पांच मिनट में मापन मोड में लौटने में सक्षम होंगे।

(v) मापन के लिए उपलब्धता: जिस क्षण से ईबीए यह संकेत देता है कि वह निःश्वसन के लिए तैयार है, उसे कम से कम एक मिनट के लिए उपलब्ध रहना चाहिए। ईबीए को मापन प्रारम्भ करने के लिए अपनी तत्परता दर्शानी चाहिए और जब तक वह ऐसा करने के लिए तैयार न हो जाए, तब तक मापन नहीं करना चाहिए। जब एक निर्दिष्ट समयावधि के पश्चात् उपकरण मापन के लिए तैयार न हो, तो उसे इस स्थिति का संकेत देना चाहिए।

(vi) आंतरिक बैटरियों की विद्युत आपूर्ति अवधि: यदि वहनीय ईबीए को केवल आंतरिक रिचार्जबल या गैर-रिचार्जबल बैटरियों द्वारा संचालित किया जाता है, तो यह निर्धारित परिचालन स्थितियों में उपयोग किए जाने पर रेफरेंस स्थितियों में कम

से कम पचास व्यक्तिगत मापों के पश्चात् -10 डिग्री सेल्सियस पर बीस व्यक्तिगत मापों को रिचार्ज या बैटरियों के आदान-प्रदान की आवश्यकता के बिना करने में सक्षम होगा।

(vii) उच्छ्वास की निरंतरता: (I) ईबीए उच्छ्वास की निरंतरता की निगरानी करेगा और संकेत देगा कि क्या बलपूर्वक उच्छ्वास के आरम्भ और नमूना लेने के अंत के बीच साँस छोड़ी गई हवा का प्रवाह बाधित होता है।

(II) उच्छ्वास की निरंतरता को दर्शाने के लिए एक श्रव्य या दृश्य संकेत दिया जाएगा।

(III) यदि प्रवाह भाग 2 के पैरा 1 के उप-पैरा (10) के खंड (ii) में निर्दिष्ट न्यूनतम मान से नीचे चला जाता है तो उच्छ्वास बाधित माना जाएगा।

(viii) ऊपरी श्वसन पथ में अल्कोहल: (I) ईबीए को एक ऐसे फंक्शन से सुसज्जित किया जाएगा जो स्वचालित रूप से पता लगाएगा कि माप परिणाम ऊपरी श्वसन पथ में अल्कोहल की उपस्थिति से प्रभावित है या नहीं (जिसे अवशिष्ट मुंह अल्कोहल भी कहा जाता है)।

(II) तकनीकी दस्तावेज में संबंधित श्वास विश्लेषक में प्रयुक्त विधि का स्पष्ट वर्णन किया जाएगा।

टिप्पण: संभावित समाधानों के उदाहरण अनुलग्नक ख में दिए गए हैं, और संबंधित परीक्षण प्रदर्शन के लिए बुनियादी आवश्यकताओं को पैरा 6 के उप-पैरा (5) के खंड (vi) के उप-खंड (ख) में वर्णित किया गया है।

(ix) माउथपीस: ईबीए को नमूना लेने के लिए माउथपीस से सुसज्जित किया जाएगा। माउथपीस के लिए निम्नलिखित अपेक्षाएँ लागू होंगी, अर्थात्:—

- क. नमूना लेने के लिए माउथपीस का उपयोग अनिवार्य होगा (माउथपीस को कैसे डालना और उपयोग करना है, इस पर स्पष्ट निर्देश मैनुअल में दिए जाएंगे);
- ख. माउथपीस को आसानी से बदलना संभव होगा;
- ग. ईबीए के पिछले उपयोगों (नमूना प्रणाली से हवा) से हवा को साँस लेना संभव नहीं होगा;
- घ. ईबीए का बैक प्रेशर 0.2 एल/एस के प्रवाह दर पर 25 एचपीए से अधिक नहीं होगा, जब ईबीए से जुड़े माउथपीस के साथ माउथपीस के इनलेट पर मापा जाता है;
- ङ. माउथपीस बूंदों और कणों को ईबीए की नमूना प्रणाली में प्रवेश करने से रोकेगा।

(x) सॉफ्टवेयर: ईबीई के संपूर्ण सॉफ्टवेयर में विनिर्देशों के टुकड़े होंगे और यदि ईबीई के सॉफ्टवेयर को अलग-अलग भागों में विभाजित किया गया है, तो प्रत्येक भाग अलग-अलग होगा।

(क) सॉफ्टवेयर पहचान: (I) ईबीए के सॉफ्टवेयर को उसके संस्करण संख्या और हैश फ़ंक्शन के परिणाम या चेकसम द्वारा स्पष्ट रूप से पहचाना जाएगा।

(II) पहचान सॉफ्टवेयर से अभिन्न रूप से जुड़ी होगी और इसकी गणना की जाएगी, फिर आदेश पर प्रस्तुत या मुद्रित किया जाएगा या संचालन के दौरान या स्टार्ट-अप पर प्रदर्शित किया जाएगा।

(III) सॉफ्टवेयर पहचान और उसके सभी भागों का उल्लेख मॉडल अनुमोदन प्रमाणपत्र या अनुरूपता प्रमाणपत्र में किया जाएगा।

(ख) एल्गोरिदम और कार्यों की शुद्धता: माप परिणाम और उससे जुड़ी कोई भी जानकारी सही ढंग से प्रदर्शित, रिकॉर्ड या मुद्रित, या दोनों की जानी चाहिए। ईबीए के माप एल्गोरिदम और संचालन कार्यात्मक रूप से सही होने चाहिए। एल्गोरिदम और कार्यों की जाँच किसी उपयुक्त सत्यापन विधि (उदाहरण के लिए, माप-मापन परीक्षण, सॉफ्टवेयर परीक्षण या सॉफ्टवेयर परीक्षण) के माध्यम से संभव होनी चाहिए।

(ग) कपट के विरुद्ध सॉफ्टवेयर की सुरक्षा:

कपटपूर्ण उपयोग से सुरक्षा के लिए निम्नलिखित अपेक्षाओं को पूरा किया जाएगा, अर्थात्:-

(I) सॉफ्टवेयर को अनधिकृत संशोधन, लोडिंग या मेमोरी डिवाइस को स्वैप करके परिवर्तन के विरुद्ध सुरक्षित किया जाएगा;

(II) यांत्रिक सीलिंग के अतिरिक्त, श्वास विश्लेषकों को सुरक्षित करने के लिए तकनीकी साधन आवश्यक होंगे, जिनमें ऑपरेटिंग सिस्टम या सॉफ्टवेयर लोड करने का विकल्प हो;

(III) सॉफ्टवेयर सुरक्षा में यांत्रिक, इलेक्ट्रॉनिक और/या क्रिप्टोग्राफिक साधनों या इनके संयोजन द्वारा सीलिंग सम्मिलित है, जिससे अनधिकृत हस्तक्षेप असंभव या स्पष्ट हो जाता है;

(IV) केवल स्पष्ट रूप से प्रलेखित कार्यों को ही उपयोगकर्ता इंटरफ़ेस के माध्यम से सक्रिय करने की अनुमति दी जाएगी और धोखाधड़ीपूर्ण उपयोग की सुविधा नहीं दी जाएगी;

(V) प्रकार अनुमोदन प्रक्रिया के लिए, माप उपकरण का विनिर्माता उन सभी प्रोग्राम कार्यों की घोषणा और दस्तावेजीकरण करेगा जो उपयोगकर्ता इंटरफ़ेस के माध्यम से सक्रिय किए जाएंगे और इन कार्यों के दस्तावेजीकरण की पूर्णता के बारे में बताएंगे;

(VI) कोई भी छुपा हुआ कार्य विद्यमान नहीं होगा;

(VII) श्वास विश्लेषक की विशेषताओं को निर्धारित करने वाले मापदंडों को संशोधन से सुरक्षित रखा जाएगा; और

(VIII) यदि सत्यापन के उद्देश्य से आवश्यक हो, तो वर्तमान पैरामीटर सेटिंग्स का प्रदर्शन या मुद्रण संभव होगा।

- (घ) महत्वपूर्ण दोषों का पता लगाना: (I) महत्वपूर्ण दोषों का पता लगाने के लिए, ईबीए में जाँच सुविधाएं लागू की जाएंगी।
- (II) सॉफ्टवेयर की जांच कम से कम उपकरण के स्टार्ट-अप या बूट-अप के समय की जाएगी और यदि सॉफ्टवेयर में कोई परिवर्तन होता है, तो इसका पता ईबीए द्वारा लगाया जाएगा।
- (III) ईबीए वर्तमान माप को निरस्त कर देगा तथा आगे के माप के लिए ईबीए के उपयोग को रोक देगा।
- (IV) पता लगाये गये महत्वपूर्ण दोष को त्रुटि लॉग में रजिस्ट्रीकृत किया जाएगा।

(ड) इंटरफेस: यदि ईबीए इंटरफेस से सुसज्जित है, तो निम्नलिखित आवश्यकताएं पूरी की जाएंगी, अर्थात्:-

- (I) फ्रंक्शन, पैरामीटर और माप परिणाम इंटरफेस के माध्यम से प्राप्त आदेशों से अस्वीकार्य रूप से प्रभावित नहीं होंगे;
- (II) सॉफ्टवेयर में सभी आरंभ किए गए कार्यों या डेटा परिवर्तनों के लिए प्रत्येक कमांड का स्पष्ट असाइनमेंट होगा;
- (III) केवल अनुमत और प्रलेखित आदेशों को ही इंटरफेस के माध्यम से कार्यों को सक्रिय करने की अनुमति दी जाएगी।

(च) श्वास विश्लेषक सॉफ्टवेयर का रखरखाव और सत्यापन: (I) उपयोग में आने वाले ईबीए में सॉफ्टवेयर की स्थापना को इस प्रकार माना जाएगा -

- (क) ईबीए में संशोधन, जब सॉफ्टवेयर को किसी अन्य अद्यतन और अनुमोदित संस्करण के साथ बदला जाता है; या
- (ख) ईबीए की मरम्मत, जब उसी संस्करण को पुनः स्थापित किया जाता है।
- (II) ईबीए के सॉफ्टवेयर को सीलिंग तोड़े बिना किसी भी इंटरफेस या अन्य माध्यम से संशोधित या स्थापित नहीं किया जाएगा।
- (III) ईबीए के सॉफ्टवेयर की स्थापना या संशोधन के बाद, उपकरण का उपयोग तब तक नहीं किया जाएगा जब तक कि ईबीए का सत्यापन नहीं हो जाता है और सीलिंग का नवीनीकरण नहीं हो जाता है।

(छ) सॉफ्टवेयर दस्तावेजीकरण: पैरा 6 के उप-पैरा (2) में अपेक्षित सामान्य दस्तावेजीकरण के अतिरिक्त विनिर्माता निम्नलिखित दस्तावेजीकरण प्रस्तुत करेगा, अर्थात्:-

(I) सॉफ्टवेयर का विवरण और उसे पूरा करने का तरीका, जिसमें सम्मिलित हैं,—

(क) कार्य करने वाले सॉफ्टवेयर मॉड्यूल की सूची;

(ख) कार्य करने वाले सॉफ्टवेयर इंटरफेस का विवरण और इस इंटरफेस के माध्यम से कमांड और डेटा प्रवाह:

(ग) स्रोत कोड जो प्रयोगशाला को उपलब्ध कराया जाएगा यदि जोखिम स्तर (स्तर ख) बढ़ाया जाना आवश्यक हो;

(घ) संरक्षित किए जाने वाले मापदंडों की सूची और सुरक्षा के साधनों का विवरण;

(II) सिस्टम कॉन्फिगरेशन और न्यूनतम आवश्यक संसाधनों का विवरण;

(III) ऑपरेटिंग सिस्टम के सुरक्षा साधनों का विवरण (पासवर्ड, यदि लागू हो);

(IV) सॉफ्टवेयर सीलिंग विधि का विवरण;

(V) सिस्टम हार्डवेयर का अवलोकन, उदाहरण के लिए टोपोलॉजी ब्लॉक आरेख, कंप्यूटर का प्रकार या नेटवर्क का प्रकार और जहाँ कोई हार्डवेयर घटक मापन के लिए जिम्मेदार कार्य करता है, उसकी भी पहचान की जाएगी;

(VI) एल्गोरिदम की सटीकता का विवरण (उदाहरण के लिए ए/डी रूपांतरण परिणामों का फिल्टरिंग, परिणाम की गणना या राउंडिंग एल्गोरिदम);

(VII) उपयोगकर्ता इंटरफ़ेस, मेनू और संवादों तथा इंटरफ़ेस के माध्यम से संचार करने वाले आदेशों का विवरण प्रलेखित किया जाएगा;

(VIII) सॉफ्टवेयर पहचान का विवरण, जिसमें सभी एन्क्रिप्शन साधनों (यदि कोई हो) का विवरण और उपयोग में आने वाले उपकरण से पहचान प्राप्त करने के निर्देश शामिल हैं;

(IX) ईबीए के प्रत्येक हार्डवेयर इंटरफ़ेस के आदेशों की सूची;

(X) सॉफ्टवेयर द्वारा पता लगाई गई स्थायित्व त्रुटियों की सूची और पता लगाने वाले एल्गोरिदम का विवरण;

(XI) संग्रहीत या प्रेषित डेटासेट का विवरण (यदि लागू हो);

(XII) यदि सॉफ्टवेयर में दोष का पता चलता है, तो पता लगाई गई दोषों की सूची और पता लगाने वाले एल्गोरिदम का विवरण; और

(XIII) यदि सॉफ्टवेयर में ऑडिट ट्रेल का पता चलता है, तो ऑडिट ट्रेल तक पहुँचने के तरीके का विवरण।

(2) वैकल्पिक तकनीकी अपेक्षाएं: ईबीए को निम्नलिखित विकल्पों में से एक या अधिक के साथ फिट किया जाएगा जो या तो निर्धारित होंगे या विनिर्माता द्वारा चुने गए निर्माण की एक विशेषता होगी।

(i) माप परिणामों की टिकाऊ रिकॉर्डिंग:

(क) मुद्रण उपकरण: ईबीए को एक मुद्रण उपकरण (आंतरिक या बाह्य) के साथ फिट किया जाएगा और यदि इस उपकरण का उपयोग प्रवर्तन के लिए किया जाता है, तो निम्नलिखित अपेक्षाएं लागू होंगी, अर्थात:-

(I) प्रिंटआउट पर आकृतियों की न्यूनतम ऊंचाई 2 मिमी होगी;

(II) प्रिंटआउट में निम्नलिखित जानकारी सम्मिलित होगी, अर्थात्:-

(क) उपकरण संदर्भ;

(ख) माप की तारीख और समय;

(ग) माप के परिणाम और उनकी इकाइयाँ; और

(घ) परीक्षण किए गए व्यक्ति की प्रिंटआउट पर पहचान;

(III) मुद्रित स्केल अंतराल पैरा 1 के उप-पैरा (3) में परिभाषित अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा;

(IV) मुद्रण उपकरण में जाँच सुविधाएँ लगी होंगी जो महत्वपूर्ण दोषों का पता लगाने और उन पर कार्रवाई करने में सक्षम हों। "कार्रवाई" का अर्थ है कि चेतावनी दी जाएगी या उपकरण माप परिणाम का कोई प्रिंटआउट प्रदान नहीं करेगा। निम्नलिखित की जाँच की जाएगी:

(क) कागज़ और स्याही की उपस्थिति (यदि लागू हो);

(ख) प्रिंटर की स्थिति और संचालन के लिए उसकी तैयारी;

(V) जब आंतरिक मुद्रण उपकरण पैरा 1 के उप-पैरा (11) में उल्लिखित गड़बड़ी के संपर्क में आता है, तो या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं, या महत्वपूर्ण दोषों का पता लगाया जाता है और जाँच सुविधा के माध्यम से उन पर कार्रवाई की जाती है;

(VI) प्रवर्तन प्रयोजन के लिए बाह्य मुद्रण उपकरणों को डेटा संचरण उप-खंड (ख) की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।

(ख) डेटा का भंडारण और प्रसारण: ईबीए आगे के प्रवर्तन अनुप्रयोगों के लिए माप डेटा को संग्रहीत करेगा या प्रवर्तन उद्देश्यों के लिए उपयोग किए जाने से पहले माप डेटा को प्रसारित करेगा और ऐसे मामलों में, निम्नलिखित अपेक्षाएं लागू होंगी।

(I) संग्रहीत या प्रेषित माप परिणाम में भविष्य में प्रवर्तन उपयोग के लिए आवश्यक सभी जानकारी सम्मिलित होनी चाहिए।

(II) माप पूरा होने पर माप स्वचालित रूप से संग्रहीत या प्रेषित किया जाएगा। जब अंतिम माप परिणाम किसी गणना से प्राप्त होता है, तो गणना के लिए आवश्यक व्यक्तिगत माप परिणामों को अंतिम परिणाम के साथ स्वचालित रूप से संग्रहीत या प्रेषित किया जाना चाहिए।

(III) ईबीए में डेटा को तब तक संग्रहीत करने की पर्याप्त स्थायित्व होनी चाहिए जब तक कि प्रवर्तन उद्देश्यों के लिए इसकी आवश्यकता न हो। भंडारण क्षमता कम से कम 1000 मापों की होगी। संग्रहीत डेटा को हटाने की अनुमति है, लेकिन सामान्य उपयोग में यह संभव नहीं होगा। डेटा को निम्नलिखित में से किसी एक तरीके से हटाया जाएगा, अर्थात्:

- क. जब मेमोरी क्षमता पूरी हो जाती है, तो डेटा रिकॉर्डिंग क्रम के समान क्रम में हटा दिया जाता है;
- ख. डेटा हटाने का कार्य एक विशेष मैनुअल ऑपरेशन के बाद किया जाता है जिसके लिए विशिष्ट पहुँच अधिकारों की अपेक्षा होगी। डेटा हटाने से पहले एक चेतावनी दी जाएगी।

टिप्पण: अन्य नियामकों में संग्रहीत माप डेटा को हटाने के लिए सख्त सीमाएँ होंगी, जो लागू होंगी।

(IV) संग्रहीत या प्रेषित डेटा को हार्डवेयर या सॉफ्टवेयर माध्यमों से संरक्षित किया जाएगा ताकि डेटा की प्रामाणिकता और अखंडता सुनिश्चित की जा सके और माप के समय के बारे में सही जानकारी भी सुनिश्चित की जा सके।

टिप्पण: डेटा की प्रामाणिकता और अखंडता को संरक्षित किया जाएगा, उदाहरण के लिए, प्रत्येक डेटा सेट के लिए एक इलेक्ट्रॉनिक हस्ताक्षर तैयार करके।

(V) इन आंकड़ों को प्रदर्शित या आगे संसाधित करने वाले सॉफ्टवेयर को मापन के समय, प्रामाणिकता और आंकड़ों की अखंडता की जाँच करनी होगी। यदि कोई अनियमितता पाई जाती है, तो डेटा को अनुपयोगी के रूप में चिह्नित किया जाएगा।

(VI) यदि डेटा को ईबीए (सुरक्षित वातावरण) से किसी बाहरी वातावरण में प्रेषित किया जाता है, तो डेटा के संचरण और भंडारण के लिए जोखिम स्तर की आवश्यकता होगी और जोखिम के बढ़े हुए स्तर के लिए क्रिप्टोग्राफिक विधियों के अनुप्रयोग की आवश्यकता होगी।

टिप्पण: खुले नेटवर्क पर विचार करते समय जोखिम के बढ़े हुए स्तर की अपेक्षा उचित है।

(VII) प्रवर्तन प्रयोजनों के लिए प्रेषित डेटा को प्रदर्शित करने या आगे संसाधित करने वाले सॉफ्टवेयर को सुरक्षित किया जाएगा और डेटा की प्रामाणिकता और अखंडता की जाँच की जाएगी।

(VIII) मापन को किसी प्रसारण द्वारा अस्वीकार्य रूप से प्रभावित नहीं किया जाएगा और मापन प्रक्रिया को रोककर मापन डेटा की हानि से बचा जाएगा और यह जानकारी उपयोगकर्ता के लिए आसानी से सुलभ होगी (उदाहरण के लिए मैनुअल में, या उपकरण पर चिह्नित) और ईबीए एक उपयुक्त त्रुटि संदेश देगा।

(ii) अतिरेक: विविनिर्माता -

(I) एक से अधिक श्वास नमूनों के साथ एक माप चक्र परिभाषित करेगा; या

(II) ईबीए के भीतर अतिरिक्त माप सेंसर प्रदान करेगा।

निम्नलिखित उप-खंडों में निर्दिष्ट अपेक्षाएं लागू होंगी।

(क) मापन उपकरण का विन्यास: निम्नलिखित की अपेक्षा होगी, अर्थात्:-

(I) दो स्वतंत्र मापन प्रणालियाँ; या

(II) एक मानक मापन चक्र के लिए दो या अधिक माप, जिसमें मापन चक्र के भाग के रूप में बार-बार लिए गए श्वास के नमूने या परीक्षण गैस से जाँच सम्मिलित हो।

ऐसे मामलों में, मापक उपकरण को निम्नलिखित विकल्पों के साथ रूप दिया जाएगा, अर्थात्:-

(क) ईबीए में इथेनॉल सांद्रता के लिए दो स्वतंत्र माप प्रणालियाँ होंगी और निर्दिष्ट माप चक्र के आधार पर, इसका उपयोग या तो एक ही श्वास नमूने के मापन के लिए किया जाएगा या दो-माप चक्रों के संयोजन में किया जाएगा। प्रत्येक माप प्रणाली परिशुद्धता और शुद्धता संबंधी अपेक्षाओं का पालन करेगी। एक माप प्रणाली में किसी भी गड़बड़ी का दूसरी माप प्रणाली पर अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि से अधिक कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।

(ख) ईबीए को कम समय में विश्लेषणात्मक प्रणाली के अच्छे संचालन को सत्यापित करने के लिए एक प्रमाणित संदर्भ गैस के उपयोग की अपेक्षा होगी।

(ग) ईबीए को एक माप चक्र के साथ ऐसा रूप दिया जाएगा जिसमें एक से अधिक अलग-अलग श्वास नमूनों की अपेक्षा होगी, उदाहरण के लिए दो-माप चक्र।

टिप्पण: अलग-अलग श्वास नमूनों वाले दो-माप चक्र के बारे में सामान्य जानकारी अनुलग्नक ख में मिलेगी।

(ख) माप परिणाम:

उत्पन्न परिणाम निम्नलिखित अपेक्षाओं का अनुपालन करेंगे।

(I) दो स्वतंत्र मापन प्रणालियों के साथ विन्यास के रूप में:

(क) प्रत्येक मापन प्रणाली अधिकतम अनुमेय त्रुटि के लिए भाग 2 के पैरा 1 के खंड (i) उप-पैरा (6) की अपेक्षाओं को स्वतंत्र रूप से पूरा करेगी।

(ख) जब दो स्वतंत्र श्वास नमूनों के साथ दो-माप चक्र के भीतर लागू किया जाता है, तो पहले श्वास नमूने के अंतरिम परिणाम और दूसरे श्वास नमूने के अंतरिम परिणाम के बीच का अंतर दोनों अंतरिम परिणामों में से कम के लिए भाग 2 के पैरा 1 के खंड (i) उप-पैरा (6) के एमपीई के दोगुने से कम होगा।

(II) प्रमाणित संदर्भ गैस के साथ माप के साथ विन्यास के रूप में:

संदर्भ गैस के प्रमाणित सांद्रता मान की तुलना में संदर्भ नमूने के मापा परिणाम का अंतर संदर्भ गैस के प्रमाणित सांद्रता मान के लिए उपकरण की अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि से कम होगा।

(III) माप चक्र के लिए एकाधिक श्वास नमूनों के साथ विन्यास के रूप में:

(क) ईबीए माप चक्र के प्रत्येक श्वास नमूने के मापदंडों और परिणामों की तुलना करेगा। निदेशक (विधि माप विज्ञान) सांद्रता, आयतन और उच्छ्वास के समय के संबंध में श्वास नमूनों के बीच स्वीकार्य भिन्नता की सीमाएँ निर्धारित करेंगे।

टिप्पण: क्रमागत श्वास नमूनों के बीच भिन्नता की सीमाएँ निर्धारित करते समय, किसी व्यक्ति के श्वास नमूने में प्राकृतिक भिन्नता को ध्यान में रखा जाएगा। निर्दिष्ट सीमा से अधिक अल्कोहल सांद्रता में अंतर को अमान्य माप स्थितियों का सूचक माना जा सकता है। निर्दिष्ट सीमा से अधिक श्वास समय और/या आयतन में अंतर को इस बात का सूचक माना जा सकता है कि माप स्थितियाँ तुलनीय नहीं हैं।

(ख) मापे जाने वाले श्वास के नमूनों की संख्या और प्रत्येक श्वास के नमूने के मापन परिणाम से अंतिम परिणाम कैसे निर्धारित किया जाएगा, यह निदेशक (विधि माप विज्ञान) द्वारा निर्धारित किया जाएगा।

टिप्पण: मापन चक्र के अंतिम परिणाम की गणना के लिए विभिन्न दृष्टिकोण विद्यमान हैं। यह न्यूनतम मापा गया मान, औसत मान या कोई अन्य विधि हो सकती है।

(ग) यह निर्धारित करेगा कि प्रिंटआउट पर बहुविध मापों का कौन सा विवरण दिया जाएगा।

(घ) यदि इन बहुविध श्वास नमूनों का उपयोग ऊपरी श्वसन पथ में अल्कोहल का पता लगाने के लिए भी किया जाता है, तो अनुबंध ख के पैरा 2 के उप-पैरा (1) या उप-पैरा (3) की अपेक्षाएं लागू होंगी।

3. संचालन निर्देश: (1) निर्देश पुस्तिका:

प्रत्येक उपकरण के लिए उपयोगकर्ताओं हेतु एक निर्देश पुस्तिका उपलब्ध कराई जाएगी।

निर्देश पुस्तिका राजभाषा में होगी और आसानी से समझ में आने वाली होगी तथा इसमें निम्नलिखित सम्मिलित होंगे -

- (i) संचालन निर्देश, जिसमें माउथपीस के लिए निर्देश सम्मिलित हैं (उदाहरण के लिए उपयोग के स्वास्थ्यकर पहलू);
- (ii) अधिकतम और न्यूनतम भंडारण तापमान;
- (iii) निर्धारित संचालन स्थितियाँ;
- (iv) विद्युत शक्ति चालू करने के बाद वार्म-अप समय;
- (v) अन्य सभी यांत्रिक और विद्युतचुंबकीय पर्यावरणीय स्थितियाँ;
- (vi) यांत्रिक और विद्युत-यांत्रिक पर्यावरणीय वर्ग; और
- (vii) सुरक्षा और संरक्षा स्थितियाँ

(2) अतिरिक्त निर्देश: ईबीए, संपीडित गैसों के लिए इस भाग में निर्दिष्ट विद्युत सुरक्षा मानकों के अनुरूप होगा। विनिर्माता अपनी संचालन प्रक्रियाओं में यह निर्धारित करेंगे कि परीक्षण के अधीन व्यक्ति, श्वास का नमूना लेने से कम से कम पंद्रह मिनट पहले तक अपने मुँह में कुछ भी न डाले।

4. इंसक्रिप्शन्स और सील- (1) इंसक्रिप्शन्स: ईबीए को उपकरण के दृश्य भाग पर छेड़छाड़-प्रमाणित लेबल के साथ निम्नलिखित जानकारी के साथ चिह्नित किया जाएगा, अर्थात्:-

- (i) सभी मामलों में लेबल पर अनिवार्य:
  - (क) विनिर्माता का ट्रेडमार्क या कॉर्पोरेट नाम;
  - (ख) प्रकार पदनाम या मॉडल संख्या;
  - (ग) प्रकार या मॉडल अनुमोदन चिह्न;
  - (घ) उपकरण की क्रम संख्या;
  - (ङ) विनिर्माण वर्ष;
  - (च) विद्युत शक्ति का विवरण:

(I) मुख्य विद्युत के मामले में: नाममात्र मुख्य वोल्टेज, आवृत्ति और आवश्यक शक्ति;

(II) सड़क वाहन बैटरी द्वारा विद्युत के मामले में: नाममात्र बैटरी वोल्टेज और आवश्यक शक्ति;

(III) आंतरिक हटाने योग्य बैटरी के मामले में: बैटरी का प्रकार और नाममात्र वोल्टेज;

(ii) छेड़छाड़ - रोधी लेबल पर या निर्देश पुस्तिका में, यदि ईबीए का आकार पर्याप्त न हो, तो अनिवार्य रूप से:

(क) मापन सीमा;

(ख) परिवेश तापमान सीमा।

टिप्पण: सॉफ्टवेयर पहचान, संकेत उपकरण के माध्यम से माँग पर प्रदर्शित की जाएगी।

(2) सीलिंग: विनिर्माता द्वारा श्वास विश्लेषक के उन सभी भागों पर प्रभावी सीलिंग उपकरण उपलब्ध कराए जाएँगे जो किसी अन्य तरीके से इसकी सटीकता या अखंडता को प्रभावित करने वाले संचालनों के विरुद्ध भौतिक रूप से संरक्षित नहीं हैं और यह निम्नलिखित पर लागू होता है -

(i) समायोजन साधन;

(ii) विशिष्ट भागों का प्रतिस्थापन, यदि इस प्रतिस्थापन से मापविज्ञान संबंधी विशेषताओं में परिवर्तन होने की संभावना है; और

(iii) सॉफ्टवेयर अखंडता।

5. माप-विधि नियंत्रण - (1) विधिक माप-विज्ञान नियंत्रण में प्रकार मूल्यांकन, प्रारंभिक और पुनः सत्यापन सहित संपूर्ण विधिक माप-विधि गतिविधियाँ सम्मिलित हैं।

(2) प्रत्येक परीक्षण अनिश्चितता के अधीन है और परीक्षण विधि की प्रयोज्यता पर निर्णय लेते समय परीक्षण विधि की अनिश्चितता को ध्यान में रखा जाएगा।

6. पैटर्न मूल्यांकन - (1) प्रकार मूल्यांकन के लिए प्रस्तुत उपकरण:

(i) प्रकार मूल्यांकन कम से कम एक उपकरण पर किया जाएगा, जो निश्चित प्रकार का प्रतिनिधित्व करता है।

(ii) मूल्यांकन में पैरा 6 के उप- पैरा (2) से (5) में निर्दिष्ट परीक्षण और जाँच सम्मिलित होंगी, और यदि लागू हो, तो उसके उप- पैरा (6) में निर्दिष्ट परीक्षण भी सम्मिलित होंगे।

(iii) आवेदक प्रकार परीक्षण के लिए उपकरण का कम से कम एक उत्पादन नमूना प्रदान करेगा।

(iv) परीक्षण प्रक्रिया में तेजी लाने के लिए, परीक्षण प्रयोगशाला दो उपकरणों पर एक साथ विभिन्न परीक्षण करेगी और ऐसी स्थिति में, परीक्षण प्रयोगशाला यह सुनिश्चित करेगी कि प्रस्तुत सभी उपकरण प्रकार के अनुरूप

हों।

(v) सभी सटीकता और प्रभाव परीक्षण एक ही उपकरण पर किए जाएँगे, लेकिन गड़बड़ी परीक्षण एक या दो अतिरिक्त उपकरणों पर किए जाएँगे, जिन्हें सटीकता परीक्षणों के लिए पहले से प्रस्तुत किया जाएगा।

(vi) यदि कोई इकाई किसी विशिष्ट परीक्षण में उत्तीर्ण नहीं होती है और परिणामस्वरूप उसे संशोधित या मरम्मत करना पड़ता है, तो आवेदक परीक्षण के लिए प्रदान किए गए सभी उपकरणों में यह संशोधन करेगा।

ग. यदि परीक्षण प्रयोगशाला के पास यह निष्कर्ष निकालने के लिए ठोस कारण हैं कि संशोधन का उन परीक्षणों पर नकारात्मक प्रभाव पड़ेगा जिनका परिणाम पहले ही सकारात्मक आ चुका है, तो इन परीक्षणों को दोहराया जाएगा।

(2) दस्तावेजीकरण:

क. प्ररूप अनुमोदन के लिए आवेदन के साथ प्रस्तुत दस्तावेजीकरण में निम्नलिखित शामिल होंगे, अर्थात्:-

- (i) मापन के इसके सामान्य सिद्धांत का विवरण;
- (ii) आवश्यक उप-संयोजनों, घटकों की सूची और उनकी आवश्यक विशेषताओं के घटक;
- (iii) यांत्रिक चित्र;
- (iv) विद्युत या इलेक्ट्रॉनिक आरेख;
- (v) स्थापना आवश्यकताएँ;
- (vi) सुरक्षा सीलिंग योजना;
- (vii) पैनल अभिन्यास;
- (viii) परीक्षण निर्गम, उनका उपयोग और मापे जा रहे मानदंडों से उनका संबंध;
- (ix) उपयोगकर्ता को प्रदान किए जाने वाले संचालन निर्देश;
- (x) दस्तावेज या अन्य साक्ष्य जो इस धारणा का समर्थन करते हैं कि मापक उपकरण का डिजाइन और विशेषताएँ इस विनिर्देश की आवश्यकताओं का अनुपालन करती हैं; और
- (xi) एक मुद्रित नमूना, यदि लागू हो।

(II) यदि ईबीए मुद्रण युक्ति से सुसज्जित है, तो विविनिर्माता पठनीयता की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए मुद्रण कागज की गुणवत्ता के बारे में जानकारी प्रदान करेगा।

(III) यदि परीक्षण प्रयोगशाला इसे आवश्यक समझे, तो उसे अधिक विस्तृत दस्तावेजीकरण की आवश्यकता

होगी, ताकि या तो उपकरण की गुणवत्ता का अध्ययन किया जा सके, या अनुमोदित प्रकार का पर्याप्त विवरण दिया जा सके, या दोनों।

- (3) परीक्षण और जाँच: उपकरणों की परीक्षा एवं जाँच का उद्देश्य भाग 1 के पैरा 1 से 4 और इस भाग के पैरा 1 से 4 की आवश्यकताओं के साथ उनके अनुपालन की पुष्टि करना है। परीक्षा और जाँच में भाग 1 के पैरा 3 एवं 4 तथा इस भाग के पैरा 1 एवं 4 की सभी लागू आवश्यकताएँ शामिल होंगी।

क. दृश्य परीक्षण: उपकरण के डिजाइन एवं निर्माण का सामान्य मूल्यांकन प्राप्त करने के लिए उसका दृश्य निरीक्षण किया जाएगा तथा दस्तावेजीकरण का अध्ययन किया जाएगा और विशेष रूप से, निम्नलिखित पहलुओं की जाँच की जाएगी, अर्थात्:-

- (क) इकाइयाँ और दशमलव चिह्न;
- (ख) मापन रेंज;
- (ग) मापमान अंतराल;
- (घ) परिणाम की प्रस्तुति;
- (ङ) कपट से सुरक्षा;
- (च) जाँच कार्य;
- (छ) सॉफ्टवेयर;
- (ज) अंतरालेखन और मुद्रा लगाना;
- (झ) प्रचालन निर्देश;
- (ञ) परीक्षण के लिए उपयुक्तता; और
- (ट) यदि लागू हो,—
  - (I) मुद्रण उपकरण;
  - (II) मापन परिणामों का भंडारण; और
  - (III) डाटा का प्रसारण।

(ii) सॉफ्टवेयर सत्यापन: श्वास विश्लेषकों की सॉफ्टवेयर संबंधी कार्यात्मकताओं की सत्यापन प्रक्रिया निम्नलिखित में दी गई है।

सारणी 1 - सॉफ्टवेयर विधिमान्यकरण प्रक्रियाएँ

क्रम संख्यांक	अध्याय	विधिमान्यकरण प्रक्रिया	परीक्षा स्तर	टिप्पणियाँ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	सॉफ्टवेयर पहचान	एडी + वीएफटीएसडब्ल्यू	ए	यदि उच्च अनुरूपता (स्तर बी) की आवश्यकता है, तो

				सीआईडब्ल्यूटी भी करें।
2.	एल्गोरिदम और कार्यों की शुद्धता	एडी + वीएफटीएसडब्ल्यू	ए	यदि उच्च अनुरूपता (स्तर बी) की आवश्यकता है, तो सीआईडब्ल्यूटी/एसएमटी भी करें।
3.	दुरुपयोग की रोकथाम	एडी + वीएफटीएसडब्ल्यू	ए	दुरुपयोग का जोखिम बहुत कम माना गया है।
4.	कपट से सुरक्षा	एडी + वीएफटीएसडब्ल्यू	ए	दुरुपयोग का जोखिम बहुत कम माना गया है।
5.	दोष का पता लगाना	एडी + वीएफटीएसडब्ल्यू	ए	
6.	इंटरफ़ेस	एडी + वीएफटीएसडब्ल्यू	ए	
7.	सॉफ़्टवेयर का रखरखाव	एडी + वीएफटीएसडब्ल्यू + वीएफटीएस	ए	सत्यापित अद्यतन प्रक्रियाओं के लिए.
8.	डाटा संग्रहण	एडी + वीएफटीएसडब्ल्यू	ए	केवल ईबीए के साथ डाटा के भंडारण के लिए।
9.		एडी + वीएफटीएसडब्ल्यू + सीआईडब्ल्यूटी/ एसएमटी	बी	यदि असुरक्षित भंडारण में भंडारण के लिए आवश्यक हो।
10.	स्वचालित संग्रहण	एडी + वीएफटीएसडब्ल्यू	ए	यदि उच्च अनुरूपता (स्तर बी) आवश्यक हो, तो एसएमटी भी करें।
11.	डाटा संचरण	एडी + वीएफटीएसडब्ल्यू + सीआईडब्ल्यूटी/ एसएमटी	बी	यदि आवश्यक हो, तो खुले सिस्टम में संचरण करें।

टिप्पण 1: एसएमटी विधिमान्यकरण प्रक्रिया केवल असाधारण मामलों में ही लागू की जाएगी जब किसी सॉफ़्टवेयर मॉड्यूल के कार्यों की जाँच केवल लिखित जानकारी (सत्यापन प्रक्रिया सीआईडब्ल्यूटी) के आधार पर नहीं की जाएगी। यह गतिशील मापन एल्गोरिदम के सत्यापन में उपयुक्त और प्रभावी है।

टिप्पण 2: सॉफ़्टवेयर विधिमान्यकरण के संक्षिप्त नाम सारणी 2 में दिए गए हैं।

सारणी 2 - सॉफ़्टवेयर सत्यापन के लिए संक्षिप्त नाम.

क्रम संख्यांक	संक्षिप्त नाम	विवरण	अनुप्रयोग	परीक्षा स्तर के लिए प्रयुक्त:
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	एडी	दस्तावेजीकरण का विश्लेषण और डिजाइन का विधिमान्यकरण	सदैव	ए (सामान्य स्तर)
2.	वीएफटीएम	मेट्रोलॉजिकल कार्यों के कार्यात्मक परीक्षण द्वारा विधिमान्यकरण	एल्गोरिदम की शुद्धता, अनिश्चितता, क्षतिपूर्ति और सुधार एल्गोरिदम	
3.	वीएफटीएसडब्ल्यू	सॉफ्टवेयर कार्यों के कार्यात्मक परीक्षण द्वारा विधिमान्यकरण	संचार का सही संचालन, संकेत, कपट से सुरक्षा, परिचालन त्रुटियों से सुरक्षा, मापदंडों की सुरक्षा, दोष का पता लगाना	
4.	सीआईडब्ल्यूटी	कोड निरीक्षण और वॉकथ्रू	सभी उद्देश्य	बी (ऊंचा स्तर)
5.	एसएमटी	सॉफ्टवेयर मॉड्यूल परीक्षण	इनपुट और आउटपुट के सभी उद्देश्यों को स्पष्ट रूप से निर्दिष्ट किया जाएगा।	

टिप्पण: विधिमान्यकरण प्रक्रियाओं और परीक्षा स्तरों के बारे में विस्तृत जानकारी के लिए अंतर्राष्ट्रीय विधिक माप विज्ञान संगठन के अंतर्राष्ट्रीय मानक डी 31 का संदर्भ लिया जाएगा।

(iii) परिचालन परीक्षण: उपकरण को विभिन्न स्थितियों और प्रभाव कारकों के अधीन इसकी सही कार्यप्रणाली निर्धारित करने के लिए पैरा 6 के उप-पैरा (5) में निर्दिष्ट प्रदर्शन परीक्षणों के लिए प्रस्तुत किया जाएगा।

(4) परीक्षण स्थितियाँ और परीक्षण गैस जनरेटर:

क. संदर्भ शर्तें: जब तक परीक्षण स्थितियों में अन्यथा निर्दिष्ट न किया गया हो, निम्नलिखित सारणी उन परिवेशीय स्थितियों को रेखांकित करती है जिन्हें परीक्षण के दौरान बनाए रखा जाएगा।

क्रम संख्यांक	शर्तें	नाममात्र मूल्य की सीमा	प्रत्येक परीक्षण के दौरान अधिकतम भिन्नता
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	परिवेश का तापमान:	23 डिग्री सेल्सियस $\pm$ 5 डिग्री सेल्सियस	कुल मिलाकर 5°C, प्रति घंटे 3°C से कम बहाव के साथ
2.	परिवेश की सापेक्ष आर्द्रता:	50 % $\pm$ 30 %	10 %
3.	परिवेश का दाब:	860 एचपीए से 1060 एचपीए तक	20 एचपीए (दीर्घकालिक बहाव परीक्षणों पर लागू नहीं)
4.	पर्यावरण में हाइड्रोकार्बन की सांद्रता	0 $\mu$ मोल/मोल से 5 $\mu$ मोल/मोल कुल आयतन अंश (मीथेन समतुल्य के रूप में)	
5.	एसी मेन वोल्टेज और आवृत्ति (यदि उपयुक्त हो)	पैरा 1 के उप-पैरा (10) के खंड (i) की सारणी 2 में निर्दिष्ट नाममात्र मूल्य	पैरा 1 के उप-पैरा (10) के खंड (i) की सारणी 2 में निर्दिष्ट नाममात्र मूल्यों के भीतर।

टिप्पण: इस विनिर्देशन में “संदर्भ शर्तें” से तात्पर्य परिवेश स्थितियों से है।

(ii) मानव श्वास की विशेषताएं: अल्कोहल युक्त मानव श्वास को निम्नलिखित विशेषताओं के अनुरूप माना जाएगा, अर्थात्:-

(क) उच्छ्वास के दौरान प्रवाह दर वक्र का विकास: उच्छ्वासके दौरान प्रवाह दर में वृद्धि और कमी;

(ख) उच्छ्वास के दौरान अल्कोहल सांद्रता का विकास: श्वास विश्लेषक में बलपूर्वक उच्छ्वासके दौरान अल्कोहल सांद्रता में वृद्धि एक विशिष्ट अधित्यका तक जो अंत में द्रव्यमान सांद्रता को दर्शाता है - निःश्वासन श्वास;

- (ग) साँस का तापमान 34 °C;  
 (घ) सापेक्ष आर्द्रता 95%; और  
 (ङ) CO<sub>2</sub> का आयतन अंश: 50 मि. मोल/मोल तक।

(iii) परीक्षण गैस जनरेटर: परीक्षण गैस जनरेटर द्रव्यमान सांद्रता के लक्ष्य मूल्य के साथ परीक्षण गैस प्रदान करने में सक्षम होगा, जिसकी अनिश्चितता अधिकतम अनुमेय त्रुटि के एक तिहाई से कम या उसके बराबर होगी। परीक्षण गैस जनरेटर के कार्य चक्र को ध्यान में रखते हुए, परीक्षण श्वास विश्लेषक द्वारा अनुमत अधिकतम आवृत्ति पर किए जाएँगे।

(क) परीक्षण गैस के लक्षण: जब तक अन्यथा निर्दिष्ट न हो, श्वास विश्लेषक में बिना किसी रुकावट के अंतःक्षेपित परीक्षण गैस निम्नलिखित सारणी में दिए गए प्राचालिक मूल्यों द्वारा अभिलक्षित होगी। आर्द्रता और CO<sub>2</sub> की मात्रा के संबंध में, सारणी 6 में निर्दिष्ट अपवादों को संबंधित परीक्षणों में ध्यान में रखा जाएगा

सारणी 4 - संदर्भ गैस शर्तें

क्रम संख्यांक	मानदंड	अनुमत विचलन के साथ नाममात्र मूल्य
(1)	(2)	(3)
1.	वितरित आयतन	2 लीटर ± 0.3 लीटर
2.	इंजेक्शन की कुल अवधि (ईबीए में)	5 सेकंड से अधिक या बराबर
3.	प्रोफाइल का प्रकार	स्थिर प्रवाह दर
4.	इथेनॉल सांद्रता	संबंधित परीक्षण के अनुसार (0.4 मि.ग्रा./ली. यदि अन्यथा निर्दिष्ट न हो) ± (2/3 अधिकतम स्वीकार्य त्रुटि) के लक्ष्य मान से विचलन के साथ
5.	गैस का तापमान	34 डिग्री सेल्सियस ± 0.5 डिग्री सेल्सियस
6.	गैस की सापेक्ष आर्द्रता	95 % ± 5 % (संघनन के बिना)
7.	वाहक गैस	अशुद्धियों की नगण्य सांद्रता वाली वायु जिसमें CO <sub>2</sub> का मोल अंश है: (50 ± 5) मि. मोल/मोल

(ख) परीक्षण गैस जनरेटर की क्षमताएँ: (I) विभिन्न परीक्षणों के लिए, परीक्षण गैस जनरेटर निम्नलिखित दो प्रकारों में से एक होगा, अर्थात्:-

- (क) टाइप 1: परीक्षण गैस जनरेटर अल्कोहल की स्थिर द्रव्यमान सांद्रता के साथ परीक्षण गैस प्रदान करता है;  
 (ख) टाइप 2: परीक्षण गैस जनरेटर एक परीक्षण गैस प्रदान करता है जो पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (ii) में निर्दिष्ट श्वास प्रोफाइल को पूरा करता है।

टिप्पण: संपूर्ण परीक्षण कार्यक्रम के लिए, दोनों प्रकार आवश्यक हैं।

- (II) सारणी 5 इस विनिर्देश में वर्णित विभिन्न परीक्षण गैस जनरेटरों और सरलीकृत विधियों की विशेषताओं को वर्गीकृत करती है।  
 (III) निम्नलिखित खंडों में, संपीडित शुष्क गैसों को भी "परीक्षण गैस जनरेटर" शब्द के अंतर्गत शामिल किया जाएगा।  
 (IV) सारणी 5 का उद्देश्य वर्तमान में चिह्नित या दर्शाई गई विशेषताओं से अधिक विशेषताओं वाले उन्नत जनरेटर प्रकारों के संवर्द्धन को बाहर करना नहीं है। इस सारणी से विशेषताओं के नए संयोजनों के विकास में बाधा नहीं आएगी।  
 (V) परीक्षण रिपोर्ट में यह दर्शाया जाएगा कि प्रत्येक परीक्षण के लिए किस जनरेटर और, यदि लागू हो, तो उस जनरेटर के लिए लागू संवर्द्धन का उपयोग किया गया था।

#### सारणी 5 - जनरेटर के प्रकार और विशेषताएँ

क्रम संख्यांक	विशेषता	टाइप 2 जनरेटर	टाइप 1 जनरेटर	सरलीकृत का अर्थ है— टाइप 1 बिना CO2 के	सरलीकृत का अर्थ है - शुष्क गैस	
					CO2 के साथ	CO2 के बिना
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.	पैरा 4 के उप-पैरा (2) में परिभाषित प्रोफाइल बनाने की क्षमता	लागू	-	-	-	-
2.	गैस का तापमान: 34	लागू	लागू	लागू	-	-

	डिग्री सेल्सियस $\pm 0.5$ डिग्री सेल्सियस					
3.	सापेक्ष आर्द्रता सीमा: 95 % $\pm 5$ %	लागू	लागू	लागू	-	-
4.	मोल अंश CO <sub>2</sub> : (50 $\pm 5$ ) मि. मोल/मोल	लागू	लागू	-	लागू	-
5.	विभिन्न प्रवाह दरों की प्राप्ति	लागू	लागू	लागू	लागू	लागू

टिप्पण: कुछ परीक्षणों के लिए, परीक्षण प्रक्रियाओं में ऊपर बताए गए विशिष्ट प्रकारों में से एक का उपयोग निर्दिष्ट किया जाएगा।

(VI) उपाबंध क में परीक्षण गैस जनरेटरों के लिए उपयोग किए जाने वाले संदर्भ सिद्धांतों और उदाहरणों के बारे में जानकारी दी गई है।

(VII) अंतिम निःश्वसन श्वास पर माप करने हेतु ईबीए की क्षमता का परीक्षण करने के लिए, प्रयोगशाला द्वारा प्रयुक्त परीक्षण गैस जनरेटर, खंड (iii) के उप-खंड (क) के विनिर्देशों के अनुसार परीक्षण नमूने प्रदान करने में सक्षम होगा, लेकिन उपाबंध क के पैरा 4 के उप-पैरा (2) में वर्णित प्रवाह दर और अल्कोहल प्रोफाइल के साथ। प्रवाह और अल्कोहल प्रोफाइल उत्पन्न करने की विशेषता वाले परीक्षण गैस जनरेटरों को यहाँ टाइप 2 गैस जनरेटर के रूप में वर्णित किया गया है।

(VIII) (क) संपूर्ण परीक्षण कार्यक्रम के लिए, टाइप 2 जनरेटर पर्याप्त होगा, लेकिन कुछ परीक्षणों के लिए टाइप 1 जनरेटर (स्थिर अल्कोहल सांद्रता) से प्राप्त परीक्षण गैसों के उपयोग की अनुमति है, या और भी सरल तरीकों (सिलेंडरों में ड्राई गैसों) द्वारा भी।

(ख) ऐसे साधनों में सरल परीक्षण साधनों द्वारा उत्पन्न शुष्क या गीली गैसों का उपयोग शामिल होगा (उदाहरण के लिए परीक्षण गैसों में CO<sub>2</sub> की अनुपस्थिति, इंजेक्शन के दौरान स्थिर द्रव्यमान सांद्रता)।

(ग) सारणी 6 एक अवलोकन दिखाती है जिसमें प्रत्येक परीक्षण के लिए सरलीकृत परीक्षण गैसों का उपयोग करने की अनुमति है।

(IX) परीक्षण रिपोर्ट में प्रत्येक परीक्षण के लिए प्रयुक्त परीक्षण साधनों के प्रकार और प्रयुक्त परीक्षण गैस मापदंडों का उल्लेख किया जाएगा तथा अन्य गैसों के उपयोग का विवरण तथा संदर्भ गैसों के साथ उनकी तुल्यता स्थापित करने के तरीके का भी उल्लेख किया जाएगा।

## सारणी 6 - अवलोकन: सरलीकृत साधनों का उपयोग।

क्रम संख्यांक	परीक्षण खंड		अनुमत ड्राई गैस	CO2 रहित अनुमत गैसें	टिप्पणियां
(1)	(2)		(3)	(4)	(5)
1.	उप-पैरा(5) के खंड (v) का उप-खंड (क)	अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियाँ और पुनरावृत्ति	-	-	
2.	उप-पैरा (5) के खंड (v) के उप-खंड (ख)	बहाव	-	-	सांस में नमी भी बहाव का कारण बन सकती है। इसलिए, यहाँ केवल गीली परीक्षण गैसों का ही उपयोग किया जाएगा।
3.	उप- पैरा (5) के खंड (v) का उप-खंड (ग)	स्मृति प्रभाव	-	-	
4.	उप- पैरा (5) के खंड (v) का उप-खंड (घ)	जल वाष्प (संघनन) का प्रभाव	-	लागू	
5.	खंड (vi) उप- पैरा (5) का उप-खंड (क)	परीक्षण गैस मानदंडों में बदलाव	लागू	लागू	शुष्क गैसों की अनुमति है, परंतु परीक्षण गैस के पैरामीटर (प्रवाह, अल्कोहल सांद्रता प्रोफाइल) को तदनुसार संशोधित किया जाए।

6.	उप- पैरा (5) के खंड (vi) का उप-खंड (ख)	ऊपरी श्वसन पथ में अल्कोहल	-	लागू	
7.	उप- पैरा (5) के खंड (vii) का उप-खंड (क)	तापमान परीक्षण (शुष्क गर्मी और ठंड)	-	लागू	
8.	उप- पैरा (5) के खंड (vii) का उप-खंड (ख)	नम ऊष्मा, स्थिर अवस्था (गैर-संघनन)	-	लागू	
9.	उप- पैरा (5) के खंड (vii) का उप-खंड (ग)	स्थैतिक वायुमंडलीय दबाव	लागू	लागू	
10.	उप- पैरा (5) के खंड (vii) का उप-खंड (घ)	यादृच्छिक कंपन	लागू	लागू	(i) शुष्क गैसों या CO2
11.	उप- पैरा (5) के खंड (vii) का उप-खंड (ड)	डीसी मेन वोल्टेज में बदलाव	लागू	लागू	रहित गैसों को गीली गैसों के साथ किए गए प्रारंभिक
12.	उप- पैरा (5) के खंड (vii) का उप-खंड (च)	एसी मेन वोल्टेज में बदलाव	लागू	लागू	पुनरावर्तनीयता परीक्षण के साथ संयोजन
13.	उप- पैरा (5) के खंड (vii) का उप-खंड (छ)	एसी मेन आवृत्ति में बदलाव	लागू	लागू	में अनुमति दी जाएगी।
14.	उप- पैरा (5) के खंड (vii) का उप-खंड (ज)	आंतरिक बैटरी का कम वोल्टेज	लागू	लागू	(ii) इसमें उप-पैरा (5) के खंड
15.	उप- पैरा (5) के खंड (vii) का उप-खंड (झ)	बिजली आपूर्ति अवधि परीक्षण	लागू	लागू	(v) के उप-खंड (क) में
16.	उप- पैरा (5) के खंड (vii) का उप-खंड (ञ)	सड़क वाहन की बैटरी का वोल्टेज में बदलाव	लागू	लागू	परिभाषित पुनरावर्तनीयता परीक्षण
17.	उप- पैरा (5) के खंड (vii) का उप-खंड (ट)	पर्यावरण में हाइड्रोकार्बन	लागू	लागू	शामिल होगा।

18.	उप- पैरा (5) के खंड (vii) का उप-खंड (ठ)	परीक्षण गैस में CO <sub>2</sub> का बढ़ा हुआ अंश	लागू	-	
19.	उप- पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (क)	आरएफ ईएम क्षेत्रों द्वारा उत्पन्न संचालित (सामान्य मोड) धाराएँ	लागू	लागू	(i) शुष्क गैसों या CO <sub>2</sub> रहित गैसों को गीली गैसों के साथ किए गए प्रारंभिक पुनरावर्तनीयता परीक्षण के साथ संयोजन में अनुमति दी जाएगी।
20.	उप- पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (ख)	विकिरित आरएफ विद्युत चुम्बकीय क्षेत्र	लागू	लागू	
21.	उप- पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (ग)	इलेक्ट्रोस्टैटिक डिस्चार्ज	लागू	लागू	
22.	उप- पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (घ)	एसी और डीसी मेन्स पर विस्फोट (क्षणिक)	लागू	लागू	
23.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (ङ)	एसी और डीसी मेन्स बिजली लाइनों पर उछाल	लागू	लागू	
24.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (च)	सिग्नल, डाटा और नियंत्रण लाइनों पर विस्फोट	लागू	लागू	
25.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (छ)	डीसी मेन्स पावर पर तरंग	लागू	लागू	
26.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (ज)	डीसी मेन्स वोल्टेज में गिरावट, लघु बाधाएँ और (अल्पकालिक) परिवर्तन	लागू	लागू	(ii) इसमें उप-पैरा (5) के खंड (v) के उप-खंड (क) में पुनरावर्तनीयता परीक्षण शामिल होगा।
27.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (झ)	एसी मेन्स वोल्टेज में गिरावट, लघु बाधाएँ और वोल्टेज में	लागू	लागू	

		परिवर्तन			
28.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (ज)	सिग्नल, डाटा और नियंत्रण लाइनों पर उछाल	लागू	लागू	
29.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (ट)	आपूर्ति लाइनों के साथ विद्युत क्षणिक चलन	लागू	लागू	
30.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (ठ)	आपूर्ति लाइनों के अतिरिक्त अन्य लाइनों के माध्यम से विद्युत क्षणिक चलन	लागू	लागू	
31.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (ड)	यांत्रिक झटका	लागू	लागू	
32.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (ढ) उप-पैरा (5)	कंपन	लागू	लागू	
33.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (ण)	नम ऊष्मा चक्रीय (संघनन)		लागू	
34.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (त)	भंडारण परीक्षण		लागू	
35.	उप-पैरा (5) के खंड (viii) का उप-खंड (थ)	वाईब्रेशन्स (बाधा के रूप में)	लागू	लागू	
36.	उप-पैरा (5) का खंड (ix)	शारीरिक प्रभाव वाले पदार्थ	लागू	लागू	(i) शुष्क गैसों या CO2 रहित गैसों को गीली गैसों के साथ किए गए प्रारंभिक पुनरावर्तनीयता

					परीक्षण के साथ संयोजन में अनुमति दी जाएगी।  (ii) इसमें उप-पैरा (5) के खंड (v) के उप-खंड (क) में विनिर्दिष्ट पुनरावर्तनीयता परीक्षण शामिल होगा।
37.	उप-पैरा (6) का खंड (i)	रेत और धूल		लागू	
38.	उप-पैरा (6) का खंड (ii)	सॉल्ट मिस्ट		लागू	
39.	उप-पैरा (6) का खंड (iii)	जल		लागू	

(X) उप-पैरा (5) के खंड (vi) में विनिर्दिष्ट कुछ परीक्षणों के लिए एक जनरेटर की आवश्यकता होती है जो साँस छोड़ते समय प्रवाह दर या अल्कोहल सांद्रता को परिवर्तित करने में सक्षम हो। प्रत्येक परीक्षण के लिए परीक्षण गैस उत्सर्जन का वास्तविक प्रदर्शन विवरण उप-पैरा (5) के खंड (vi) के उप-खंड (क) में विनिर्दिष्ट है। अन्य सभी परीक्षणों के लिए, इंजेक्शन के दौरान प्रवाह दर और अल्कोहल सांद्रता स्थिर रहेगी।

(ग) कॉम्प्रेस्ड शुष्क गैसों के उपयोग के लिए दिशानिर्देश: जब इस विनिर्देश के संदर्भ में संपीड़ित गैसों का उपयोग किया जाता है, तो निम्नलिखित दिशानिर्देशों का पालन किया जाएगा, अर्थात्:-

1. वायुमंडलीय दाब और गैस के तापमान में परिवर्तन को ध्यान में रखा जाएगा;
2. गैस दाब नियामकों की गुणवत्ता और जिस प्रकार गैस को ईबीए तक पहुँचाया जाता है, उसे संदूषण को न्यूनतम करने और इसके उपयोग चक्र के दौरान अल्कोहल की संरचना में

- परिवर्तन को कम करने के लिए ध्यान में रखा जाएगा;
3. माप की अनिश्चितताओं की गणना में परीक्षण गैस जनरेटर की माप अनिश्चितताओं को ध्यान में रखा जाएगा;
  4. गैस का मुख्य घटक शुष्क वायु होगा और यदि किसी अन्य गैस, उदाहरण के लिए  $N_2$ , का उपयोग मुख्य घटक के रूप में किया जाता है, तो वायु के साथ तुल्यता स्थापित की जाएगी;
  5. शुष्क टेस्ट गैस के साथ कार्य करते समय वायुमंडलीय दाब की निगरानी की जानी चाहिए और परीक्षण प्रोटोकॉल में इसकी सूचना दी जानी चाहिए।

(5) प्रदर्शन परीक्षण: (i) सामान्य निर्देश:

(क) इस भाग में विनिर्दिष्ट परीक्षण, भाग 1 के पैरा 1 से 4 और इस भाग के पैरा 1 से 4 में निर्दिष्ट आवश्यकताओं के साथ उपकरण के अनुपालन को सिद्ध करने के लिए डिजाइन किए गए हैं। विशेष परिस्थितियों में, अनुपालन सिद्ध करने के लिए अतिरिक्त निष्पादन मानदंड और उनसे संबंधित परीक्षण आवश्यक होंगे।

(ख) विभिन्न परिस्थितियों में उपकरण की सही कार्यप्रणाली निर्धारित करने के लिए उसे निष्पादन परीक्षणों के लिए प्रस्तुत किया जाएगा।

(ग) प्रकार मूल्यांकन की प्रक्रिया आरंभ करने से पहले, यदि आवश्यक हो, तो प्रारंभिक आंतरिक त्रुटि को न्यूनतम करने के लिए ईबीए को समायोजित किया जाएगा।

(घ) इसके पश्चात्, प्रकार मूल्यांकन के सभी परीक्षण पूरे होने तक कोई समायोजन नहीं किया जाएगा।

(ii) परीक्षणों के लिए पूर्व-शर्तें: जब तक अन्यथा निर्दिष्ट न किया गया हो, सभी परीक्षणों के लिए निम्नलिखित पूर्व-शर्तें लागू होंगी:

(क) सामान्य विद्युत आपूर्ति और ईयूटी के वार्म-अप समय के बराबर या उससे अधिक समयावधि के लिए "चालू";

(ख) परीक्षण की अवधि के लिए विद्युत आपूर्ति:

(i) मुख्य विद्युत-संचालित ईयूटी परीक्षण की अवधि के लिए "चालू" रहेंगे और बंद नहीं किए जाएंगे। परीक्षण की अवधि के दौरान निर्दिष्ट निष्क्रिय समय के बाद ईयूटी स्टैंडबाय मोड में प्रवेश कर सकता है;

(ii) बैटरी-संचालित ईयूटी निर्देश पुस्तिका के अनुसार होंगे। परीक्षण की अवधि के दौरान निर्दिष्ट निष्क्रिय समय के पश्चात् ईयूटी स्टैंडबाय मोड या "बंद" में प्रवेश कर सकता है;

(ग) परीक्षण के दौरान किसी भी समय ईयूटी को पुनः समायोजित नहीं किया जाएगा;

- (घ) ईयूटी का उपयोग माप-विज्ञान परीक्षण मोड में किया जाएगा;
- (ङ) ईयूटी मानक माप चक्र निष्पादित करेगा और विशेष या लघु परीक्षण चक्रों के उपयोग की अनुमति केवल तभी दी जाएगी जब इन नियमों में संबंधित परीक्षण में निर्दिष्ट किया गया हो;
- (च) यदि ईयूटी एक आंतरिक प्रिंटर से सुसज्जित है, तो इसके सही कार्य और सही प्रिंटआउट का परीक्षण इस उप-पैरा के खंड (vii) से उप-पैरा (6) के खंड (iii) में निर्दिष्ट प्रत्येक परीक्षण के साथ किया जाएगा।

(iii) दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: जब तक अन्यथा विनिर्दिष्ट न किया जाए, सभी परीक्षणों के लिए निम्नलिखित पैरामीटर दर्ज किए जाएँगे, अर्थात्:-

- (क) तारीख और समय;
- (ख) परिवेश का तापमान;
- (ग) परिवेश की सापेक्ष आर्द्रता;
- (घ) परिवेश का दबाव;
- (ङ) मापक के मान;
- (च) ईयूटी के संकेत और त्रुटियाँ;
- (छ) कार्यात्मक प्रदर्शन; यदि लागू हो: और
- (ज) आंतरिक प्रिंटर का सही प्रिंटआउट।

टिप्पण: "कार्यात्मक प्रदर्शन" के साथ सभी प्रयोगशाला-विशिष्ट और परीक्षण-विशिष्ट मुद्दों को कवर किया जाएगा, उदाहरण के लिए परीक्षण गैस जनरेटर की सेटिंग्स या विशिष्ट परीक्षण उपकरण के पैरामीटर।

(iv) त्रुटियों और दोषों का निर्धारण: ईबीए पर किसी प्रभाव कारक या विक्षोभ के प्रभाव का मूल्यांकन करने के लिए, दोष का निर्धारण निम्नलिखित रीति से किया जाना चाहिए, अर्थात्:-

- (क) आंतरिक संकेत को इन विनिर्देशों में दिए गए अनुसार, विक्षोभ रहित संदर्भ स्थितियों के अधीन मापों की निर्दिष्ट संख्या के अंकगणितीय माध्य के रूप में निर्धारित किया जाएगा और आंतरिक त्रुटि आंतरिक संकेत और संदर्भ मान के बीच का विचलन होगी;
- (ख) संकेत को इन विनिर्देशों में दिए गए अनुसार, प्रभाव कारक या विक्षोभ के प्रभाव के दौरान या बाद में मापों की निर्दिष्ट संख्या के अंकगणितीय माध्य के रूप में निर्धारित किया जाएगा और माप त्रुटि संकेत और संदर्भ मान के बीच का विचलन होगी;
- (ग) दोष को माप त्रुटि और आंतरिक त्रुटि के बीच के अंतर के रूप में निर्धारित किया जाएगा।

(v) सटीकता परीक्षण:

क. अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियाँ और पुनरावृत्ति:

## सारणी 7 - अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियाँ और पुनरावृत्ति

क्रम संख्यांक	परिक्षण विधि	संपूर्ण माप सीमा पर बार-बार माप
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी ईबीई पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	परिवेश संदर्भ स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप-पैरा (6) और (7) के खंड (i) में दिए गए उपबंधों के साथ पूर्ण माप सीमा के अनुपालन का सत्यापन।
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण की अवधि के दौरान पावर को “ऑन” रखना होगा।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	परीक्षण में प्रत्येक परीक्षण गैस सांद्रता पर लगातार कम से कम 20 माप शामिल होते हैं।
5.	परीक्षण गैसों में इथेनॉल की द्रव्यमान सांद्रता	परीक्षण गैस संख्या: (1) 0 मिलीग्राम/लीटर से 0.05 मिलीग्राम/लीटर (2) 0.10 मिलीग्राम/लीटर (3) 0.25 मिलीग्राम/लीटर (4) 0.40 मिलीग्राम/लीटर (5) 0.70 मिलीग्राम/लीटर (6) 0.95 मिलीग्राम/लीटर (7) 1.50 मिलीग्राम/लीटर (8) 1.90 मिलीग्राम/लीटर (9) यदि विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट ऊपरी मान 2 मिलीग्राम/लीटर से अधिक है, तो परीक्षण गैस द्रव्यमान सांद्रता ऊपरी सीमा के 90% के बराबर होगी।
6.	मापन की शर्तें	(i) इथेनॉल सांद्रता: ऊपर देखें. (ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ: उप-पैरा (4) के खंड (iii) के उप-खंड (क) के अधीन सारणी 4 में निर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर, और उप-पैरा (4) के खंड (iii) के उप-खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में निर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर। (iii) परिवेश स्थितियाँ: उप-पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।

7.	ईयूटी प्रदर्शन	(i) प्रति सांद्रता मापों की संख्या: कम से कम 20 । (ii) समय सारिणी: प्रत्येक सांद्रता के लिए क्रमिक रूप से निष्पादित की जाएगी। (iii) दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: उप- पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट अनुसार।
8.	स्वीकृति मानदंड	(i) सभी कार्य डिज़ाइन के अनुसार संचालित होंगे। (ii) प्रत्येक परीक्षण गैस सांद्रता के लिए 20 माप परिणामों में से प्रत्येक, पैरा 1 के उप-पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट एमपीई की आवश्यकताओं का अनुपालन करेगा। (iii) मापों का प्रत्येक सेट पैरा 1 के उप-पैरा (7) में निर्दिष्ट पुनरावृत्ति के अनुरूप होगा।

(ख) ड्रिफ्ट:

सारणी 8 – बहाव

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	निश्चित समय अंतराल के बाद एक ही परीक्षण गैस से माप
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	बहाव के लिए आवश्यकताओं के अनुपालन का सत्यापन
3.	पूर्व शर्त	प्रकार अनुमोदन के लिए अन्य परीक्षण, बहाव परीक्षणों के बीच के समय अंतराल के दौरान किए जाएंगे।
4.	ईयूटी की शर्त	परीक्षण की अवधि के दौरान कम से कम माप के प्रत्येक सेट के दौरान पावर "ऑन" रहना चाहिए। <sup>(1)</sup>
5.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) परीक्षणों में आरंभ में 10 अनुवर्ती माप और निम्नलिखित समय अंतरालों के पश्चात् 10 अनुवर्ती माप शामिल हैं: - (क) शून्य विचलन के लिए: आरंभ के 4 घंटे बाद (ख) अल्पकालिक विचलन के लिए: आरंभ के 4 घंटे पश्चात्

		(ग) दीर्घकालिक विचलन के लिए: 6 महीने का परीक्षण समय पूरा होने तक हर 2 सप्ताह में।
6.	मापन की शर्तें	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता:  (क) शून्य ड्रिफ्ट के लिए: 0.00 मिलीग्राम/लीटर से 0.05 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 1)  (ख) अल्पकालिक ड्रिफ्ट के लिए: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 4)  (ग) दीर्घकालिक ड्रिफ्ट के लिए: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 4)</p> <p>(ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ: उप-पैरा (4) के खंड (iii) के उप-खंड (क) की सारणी 4 और उक्त उप-पैरा के खंड (iii) के उप-खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में निर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर।</p> <p>(iii) परिवेश स्थितियाँ: उप-पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।</p>
7.	ईयूटी प्रदर्शन.	<p>(i) समय में प्रति बिंदु मापों की संख्या: 10.  (ii) समय सारिणी: (क) प्रारंभ में  (ख) जैसा कि "संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया" में परिभाषित किया गया है</p> <p>(iii) कम से कम दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप- पैरा (5) के खंड (iii) में निर्दिष्ट है।</p>
8.	स्वीकृति मानदंड	<p>(i) शून्य बहाव और अल्पकालिक बहाव परीक्षण के लिए: मापों की दो श्रृंखलाओं की माध्य माप त्रुटियों के बीच का अंतर बहाव की आवश्यकताओं को पूरा करेगा।</p> <p>(ii) दीर्घकालिक बहाव के लिए: प्रारंभिक श्रृंखला की माध्य माप त्रुटि और सभी मध्यवर्ती श्रृंखलाओं तथा अंतिम श्रृंखला की प्रत्येक माध्य माप त्रुटि के बीच का अंतर दीर्घकालिक बहाव की आवश्यकताओं को पूरा करेगा।</p>

(1) ईबीई निर्देश पुस्तिका का पालन किया जाएगा। परीक्षण की स्थिति क्षेत्र में संबंधित ईबीई के सामान्य उपयोग के अनुरूप होगी। परीक्षण प्रयोगशाला को ध्यान रखना होगा कि ड्रिफ्ट परीक्षणों के बीच पावर-डाउन या स्टैंडबाय मोड फ्रंक्शन कैसे संचालित किए गए।

(ग) स्मृति प्रभावः

## सारणी 9 - स्मृति प्रभाव।

क्रम संख्यांक	परिक्षण विधि	क्रमिक रूप से इथेनॉल की विभिन्न द्रव्यमान सांद्रता का मापन।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	द्रव्यमान सांद्रता में बड़े अंतर के साथ-साथ द्रव्यमान सांद्रता में छोटे अंतर के साथ स्मृति प्रभावों (पैरा 1 के उप-पैरा (9)) की आवश्यकताओं के अनुपालन का सत्यापन।
3.	ईयूटी की शर्त	परीक्षण की अवधि के दौरान बिजली को "ऑन" रखना होगा।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	<p>(i) परीक्षणों में शामिल हैं,-</p> <p>(क) प्रारंभिक परीक्षण श्रृंखला जिसमें औसत प्रारंभिक मान निर्धारित करने के लिए निम्न सांद्रता वाली परीक्षण गैस के साथ 10 अनुवर्ती माप किए जाते हैं।</p> <p>(ख) फिर ईयूटी को वैकल्पिक सांद्रता के साथ मापों की एक श्रृंखला के अधीन किया जाता है:</p> <p>(I) उच्च सांद्रता का उपयोग करके एक माप,</p> <p>(II) उसके तुरंत पश्चात् निम्न गैस सांद्रता का उपयोग करके एक माप।</p> <p>(ii) इस वैकल्पिक परीक्षण क्रम को 10 बार दोहराया जाएगा।</p> <p>(iii) द्रव्यमान सांद्रता में बड़े अंतर के लिए:</p> <p>(क) ईबीए की माप सीमा की अधिकतम सांद्रता 2 मिलीग्राम/लीटर होने की स्थिति में परीक्षण गैस संख्या 7 का उपयोग किया जाता है।</p> <p>(ख) परीक्षण गैस संख्या 8 का उपयोग तब किया जाएगा जब यह 2 मिलीग्राम/लीटर से अधिक हो।</p>
5.	मापन की शर्तें	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता:</p> <p>मामला 1: बड़े अंतर:</p> <p>(क) उच्च गैस सांद्रता: 1.50 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 7) या 1.90 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 8)</p> <p>(ख) निम्न गैस सांद्रता: 0.10 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 2)</p> <p>मामला 2: छोटे अंतर:</p> <p>(क) उच्च गैस सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 4)</p> <p>(ख) निम्न गैस सांद्रता: 0.25 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 3)</p>

		(ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ: उप-पैरा (4) के खंड (iii) के उप-खंड (क) के अंतर्गत सारणी 4 और उक्त उप-पैरा (4) के खंड (iii) के उप-खंड (ख) के अंतर्गत सारणी 6 में निर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर।  (iii) परिवेशीय स्थितियाँ: पैरा 6 के उप-पैरा (4) के खंड (i) में निर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।
6.	ईयूटी प्रदर्शन.	(i) वैकल्पिक परीक्षण अनुक्रमों की संख्या: 10.  (ii) समय सारिणी: प्रत्येक परीक्षण स्थिति में क्रमिक रूप से।  (iii) रिकार्ड किए जाने वाले पैरामीटर: उप-पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट अनुसार।
7.	स्वीकृति मानदंड	(i) प्रत्येक व्यक्तिगत माप, पैरा 1 के उप-पैरा (6) के खंड (i) में निर्दिष्ट एमपीई के अनुरूप होगा।  (ii) प्रारंभिक परीक्षण श्रृंखला परिणामों का अंकगणितीय माध्य और प्रत्यावर्ती चक्र की निम्न सांद्रता के परिणामों का अंकगणितीय माध्य परिकलित किया जाएगा। इन माध्य मानों के बीच का अंतर मेमोरी प्रभावों की आवश्यकताओं को पूरा करेगा।

(ग) जल वाष्प (संघनन) का प्रभाव:

सारणी 10 - जल वाष्प (संघनन) का प्रभाव

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	विशिष्ट तापमान स्थितियों के अधीन क्रमिक रूप से इथेनॉल की विभिन्न द्रव्यमान सांद्रता का मापन।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	स्मृति प्रभावों के लिए आवश्यकताओं के अनुपालन का सत्यापन - जल वाष्प का प्रभाव।
3.	ईयूटी की शर्त	परीक्षण की अवधि के दौरान बिजली को “ऑन” रखना होगा।

4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	<p>(i) परीक्षणों में श्वास विश्लेषकों के उपयोग-प्रकार के लिए निर्दिष्ट निम्न परिवेश तापमान पर दो अलग-अलग आर्द्र परीक्षण गैसों के साथ माप शामिल हैं।</p> <p>(ii) निम्न परिवेश तापमान पर स्थिरीकरण समय: कम से कम 2 घंटे।</p> <p>(iii) परीक्षण क्रम:</p> <p>(1) ईबीई द्वारा अनुमत अधिकतम दर पर 0.00 मिलीग्राम/लीटर पर दस माप;</p> <p>(2) 0.40 मिलीग्राम/लीटर पर पाँच माप।</p>												
5.	मापन की शर्तें	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता:</p> <p>(क) 0.00 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्या 1);</p> <p>(ख) 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्या 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ: उप-पैरा (4) के खंड (iii) के उप-खंड (क) के अधीन सारणी 4 और उक्त उप-पैरा के खंड (iii) के उप-खंड (क) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर।</p> <p>(iii) परिवेश की स्थिति:</p> <table border="1" data-bbox="706 940 1247 1192"> <thead> <tr> <th>उपयोग-मामला</th> <th>तापमान</th> <th>सापेक्ष आर्द्रता</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>स्थिर</td> <td>0 °C</td> <td>क. 85 %</td> </tr> <tr> <td>परिवहन योग्य</td> <td>-5 °C</td> <td>क. 85 %</td> </tr> <tr> <td>पोर्टेबल</td> <td>-10 °C</td> <td>क. 85 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>(iv) उप-पैरा (4) के खंड (i) में निर्दिष्ट संदर्भ शर्तों के भीतर अन्य सभी पैरामीटर।</p>	उपयोग-मामला	तापमान	सापेक्ष आर्द्रता	स्थिर	0 °C	क. 85 %	परिवहन योग्य	-5 °C	क. 85 %	पोर्टेबल	-10 °C	क. 85 %
उपयोग-मामला	तापमान	सापेक्ष आर्द्रता												
स्थिर	0 °C	क. 85 %												
परिवहन योग्य	-5 °C	क. 85 %												
पोर्टेबल	-10 °C	क. 85 %												
6.	ईयूटी प्रदर्शन.	<p>(i) मापनों की संख्या: (1) के लिए: 10 मापन; (2) के लिए: 5 मापन।</p> <p>(ii) समय सारिणी: (1) और (2) को क्रमिक रूप से निष्पादित किया जाना है, दोनों को ईबीई द्वारा अनुमत अधिकतम दर पर।</p> <p>(iii) कम से कम दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप-पैरा (5) के खंड (iii) में निर्दिष्ट है।</p>												
7.	स्वीकृति मानदंड	<p>प्रत्येक व्यक्तिगत मापन पैरा 1 के उप-पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट एमपीई का अनुपालन करेगा।</p>												

(vi) इंजेक्शन की स्थितियों के प्रभाव कारक, -

(क) परीक्षण गैस मापदंडों में परिवर्तन, -

## सारणी 11 - परीक्षण गैस मापदंडों में परिवर्तन।

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	परीक्षण गैस मापदंडों में बदलाव.
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	(i) सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू (ii) परीक्षण एफ) केवल उन श्वास विश्लेषकों पर लागू होता है जिनके लिए न्यूनतम उच्छ्वासका समय ( $t_{min}$ ) $< 5$ s है <sup>(1)</sup>
2.	परीक्षण का उद्देश्य	एंड एक्स्पाइरी सांस के विश्लेषण के अनुपालन का सत्यापन (भाग-1 के पैरा 3 के उप-पैरा (3)) और उच्छ्वासकी शर्तों के लिए आवश्यकताएं [पैरा 1 के उप-पैरा (10) के खंड (ii) और पैरा 2 के उप-पैरा (1) के खंड (vii)] मापदंडों द्वारा विनिर्दिष्ट: वितरित मात्रा; इंजेक्शन की अवधि; समय के एक समारोह के रूप में प्रवाह की भिन्नता; समय के एक समारोह के रूप में शराब एकाग्रता की भिन्नता।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण की स्थिति	परीक्षण के दौरान बिजली "चालू" रखनी होगी।
4.	आधारभूत परीक्षण प्रक्रिया।	परीक्षण किए जाने वाले प्रत्येक प्रभाव के लिए, अलग-अलग स्थितियों वाले दो या अधिक परीक्षण परिभाषित किए जाते हैं। प्रत्येक परीक्षण के लिए, कम से कम पाँच अनुवर्ती परीक्षण अनुक्रम किए जाएंगे।
5.	माप स्थितियाँ	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 4)। (ii) परीक्षण गैस की स्थितियाँ: उप-पैरा (4) के खंड (iii) के उप-खंड (क) की सारणी 4 और उक्त उप-पैरा के खंड (iii) के उप-खंड (ख) की सारणी 6 में निर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर। (iii) परिवेश की स्थिति: उप-पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।
6.	(क) इंजेक्शन की वितरित मात्रा और अवधि का प्रभाव।	(i) परीक्षण गैस जनरेटर: प्रकार 1 या प्रकार 2. (क) समय के अनुसार प्रवाह दर में परिवर्तन: कोई परिवर्तन नहीं. (ख) समय के अनुसार अल्कोहल सांद्रता में परिवर्तन: (I) कोई परिवर्तन नहीं (प्रकार 1 परीक्षण गैस जनरेटर); या (II) प्लैटू अवधि 3 सेकंड के बराबर (प्रकार 2 परीक्षण गैस जनरेटर).
		(ii) पहला परीक्षण: (क) वितरित मात्रा: 1.5 ली. $\pm$ 0.1 ली. (ख) इंजेक्शन की अवधि: 5 से. $\pm$ 0.5 से.

			(iii) दूसरा परीक्षण: (क) वितरित मात्रा: 4.5 ली. $\pm$ 0.3 ली. (ख) इंजेक्शन की अवधि: 15 से. $\pm$ 0.5 से.
प्रभाव	(ख) प्रवाह दर और इंजेक्शन की अवधि का प्रभाव।		(i) परीक्षण गैस जनरेटर: प्रकार 1 या प्रकार 2 (क) समय के अनुसार प्रवाह दर में परिवर्तन: कोई परिवर्तन नहीं। (ii) पहला परीक्षण: वितरित मात्रा: 1.5 ली. $\pm$ 0.1 ली. (क) इंजेक्शन की अवधि: 10 से. $\pm$ 0.5 से. (ख) समय के अनुसार अल्कोहल सांद्रता में परिवर्तन: (I) कोई परिवर्तन नहीं (प्रकार 1 परीक्षण गैस जनरेटर); या (II) प्लैटू अवधि 4.5 s के बराबर (प्रकार 2 परीक्षण गैस जनरेटर)।
			(iii) दूसरा परीक्षण: (क) वितरित मात्रा: 3.0 ली. $\pm$ 0.2 ली. (ख) इंजेक्शन की अवधि: 15 से. $\pm$ 0.5 से. (ग) समय के अनुसार अल्कोहल सांद्रता में परिवर्तन: (I) कोई परिवर्तन नहीं (टाइप 1 परीक्षण गैस जनरेटर); या (II) प्लैटू अवधि 6 s के बराबर (टाइप 2 परीक्षण गैस जनरेटर)।
			(iii) तीसरा परीक्षण: (क) वितरित मात्रा: 4.5 ली. $\pm$ 0.3 ली. (ख) इंजेक्शन की अवधि: 7.5 से. $\pm$ 0.5 से. (ग) समय के अनुसार अल्कोहल सांद्रता में परिवर्तन: (I) कोई परिवर्तन नहीं (टाइप 1 परीक्षण गैस जनरेटर); या (II) प्लैटू अवधि 3.5 से. के बराबर (टाइप 2 परीक्षण गैस जनरेटर)।
	(ग) साँस छोड़ते समय प्रवाह दर का प्रभाव।		(i) परीक्षण गैस जनरेटर: प्रकार 1 या प्रकार 2 (क) समय के अनुसार अल्कोहल सांद्रता में परिवर्तन: (I) कोई परिवर्तन नहीं (प्रकार 1 परीक्षण गैस जनरेटर); या (II) दोनों परीक्षणों में समान प्लैटू अवधि (प्रकार 2 परीक्षण गैस जनरेटर)।
			(ii) पहला परीक्षण: (क) वितरित मात्रा: 3.0 ली. $\pm$ 0.2 ली. (ख) प्रवाह दर: 0.6 ली./से. $\pm$ 0.08 ली./से. (ग) समय के अनुसार प्रवाह दर में परिवर्तन: कोई परिवर्तन नहीं।
			(iii) दूसरा परीक्षण:

			<p>(क) वितरित मात्रा: 3.0 ली. <math>\pm</math> 0.2 ली.  (ख) समय के अनुसार प्रवाह दर में परिवर्तन:  (I) प्रारंभिक प्रवाह दर: 1.5 सेकंड के दौरान 0.6 ली./से.  (II) 1.5 सेकंड और 5 सेकंड के बीच प्रवाह दर घटकर 0.2 ली./से. हो जाती है  (III) 5 सेकंड के बाद, इंजेक्शन के अंत तक प्रवाह दर 0.2 ली./से. के बराबर रहती है।</p>
7.	(घ) इंजेक्शन के दौरान प्लैटू की अवधि का प्रभाव।	<p>(i) परीक्षण गैस जनरेटर: प्रकार 2  (क) समय के अनुसार प्रवाह दर में परिवर्तन: कोई परिवर्तन नहीं।  (ii) पहला परीक्षण:  (क) वितरित मात्रा: 3.0 ली. <math>\pm</math> 0.2 ली.  (ख) इंजेक्शन की अवधि: 5 से. <math>\pm</math> 0.5 से.  (ग) प्लैटू की अवधि: 3 से.</p>	
		<p>(iii) दूसरा परीक्षण:  (क) वितरित मात्रा: 3.0 ली. <math>\pm</math> 0.2 ली.  (ख) इंजेक्शन की अवधि: 5 से. <math>\pm</math> 0.5 से.  (ग) प्लैटू की अवधि: 1.5 से.</p>	
	(ङ) श्वास प्रवाह में रुकावट का प्रभाव।	<p>(i) परीक्षण गैस जनरेटर: प्रकार 1 या प्रकार 2  (क) समय के अनुसार अल्कोहल सांद्रता में परिवर्तन:  (I) कोई परिवर्तन नहीं (प्रकार 1 परीक्षण गैस जनरेटर); या  (II) प्लैटू अवधि 3 सेकंड के बराबर (प्रकार 2 परीक्षण गैस जनरेटर)।  (ii) पहला परीक्षण: साँस छोड़ने की शुरुआत में अचानक रुकावट  (क) वितरित मात्रा: 2.0 ली. <math>\pm</math> 0.2 ली.  (ख) इंजेक्शन की अवधि: 5 से. <math>\pm</math> 0.5 से.  (ग) प्रवाह दर: 0.4 ली./से. <math>\pm</math> 0.08 ली./से.  (घ) समय के अनुसार प्रवाह दर में बदलाव: कोई बदलाव नहीं।  (ङ) इंजेक्शन आरंभ होने के 1 से. <math>\pm</math> 0.5 से. बाद इंजेक्शन बंद कर दिया जाएगा।</p>	
		<p>(iii) दूसरा परीक्षण: न्यूनतम साँस छोड़ी गई मात्रा का सत्यापन  (क) प्रवाह दर: 0.2 ली./से. <math>\pm</math> 0.02 ली./से.  (ख) इंजेक्शन की अवधि: 15 से. <math>\pm</math> 0.5 से.  (ग) समय के अनुसार प्रवाह दर में परिवर्तन: कोई परिवर्तन नहीं।  (घ) इंजेक्शन शुरू होने के 6 से. <math>\pm</math> 1 से. बाद रोक दिया जाएगा (वितरित मात्रा &lt; 1.2 ली.)।</p>	
			<p>(iv) तीसरा परीक्षण: साँस छोड़ने के अंत का पता लगाने का</p>

		सत्यापन (क) प्रवाह दर: 0.15 ली./से. $\pm$ 0.02 ली./से. (ख) गैस का इंजेक्शन 6 से. $\pm$ 1 से. के लिए 0.15 ली./से. के प्रवाह दर पर आपूर्ति की जाएगी, और फिर परीक्षणाधीन उपकरण के "साँस छोड़ने के अंत" को निर्धारित करने के लिए तेजी से (1 से. से 2 से. के भीतर) 0.03 ली./से. के प्रवाह दर तक कम किया जाएगा।
		(v) चौथा परीक्षण: प्रवाह में थोड़ी रुकावट। (क) प्रवाह दर: 0.4 ली./से. $\pm$ 0.08 ली./से. (ख) इंजेक्शन को 1 से 2 से. के बाद थोड़े समय के लिए रोका जाएगा (उदाहरण के लिए 0.5 से.), और फिर जारी रखा जाएगा।
	(च) न्यूनतम साँस छोड़ने की मात्रा और न्यूनतम साँस छोड़ने के समय ( $t_{\min}$ ) <sup>(1)</sup> पर संचालन।	(i) परीक्षण गैस जनरेटर: प्रकार 1 या प्रकार 2 (क) समय के अनुसार प्रवाह दर में परिवर्तन: कोई परिवर्तन नहीं (ख) समय के अनुसार अल्कोहल सांद्रता में परिवर्तन: कोई परिवर्तन नहीं (ग) प्रवाह दर: 0.4 ली./से. $\pm$ 0.08 ली./से. (घ) वितरित मात्रा: 1.2 ली. से 1.3 ली. (ii) पहला परीक्षण: (क) इंजेक्शन की अवधि: ( $t_{\min}$ - 0.5 से.) $\pm$ 0.4 से. (iii) दूसरा परीक्षण: इंजेक्शन की अवधि: $t_{\min}$ (2)
8.	परीक्षणाधीन उपकरण का प्रदर्शन.	(i) प्रति परीक्षण स्थिति में परीक्षण अनुक्रमों की संख्या: कम से कम 5 (ii) समय सारणी: प्रत्येक परीक्षण स्थिति में क्रमिक रूप से (iii) कम से कम दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप-पैरा (5) के खंड (iii) में परिभाषित किया गया है
9.	स्वीकृति मानदंड	(i) सभी कार्य डिजाइन के अनुसार संचालित होंगे। (क) परीक्षण स्थितियों (क) से (घ) के लिए: (i) प्रत्येक माप परिणाम पैरा 1 के उप-पैरा (6) के खंड (i) में निर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि का अनुपालन करेगा। (ख) परीक्षण स्थिति (ड) के लिए (I) ईबीए माप परिणाम प्रदान नहीं करेगा। कोई महत्वपूर्ण दोष नहीं होगा। (ग) परीक्षण स्थिति (च) के लिए: (I) पहला परीक्षण: ईबीए इंजेक्शन की अवधि टीएमआईएन से कम के माप को स्वीकार नहीं करेगा। (II) दूसरा परीक्षण: प्रत्येक माप परिणाम पैरा 1 के उप-पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि का अनुपालन करेगा।

- (1) tmin पैरा 1 के उप-पैरा (10) के खंड (ii) में निर्दिष्ट 3 एस या विनिर्माता के अनुसार 3 से. और 5 से. के बीच का मान होगा।
- (2) यह सुनिश्चित किया जाना चाहिए कि वितरित मात्रा  $\geq 1.2$  ली. होगी, जिसमें प्रवाह दर और इंजेक्शन की अवधि को मापने की अनिश्चितताओं को ध्यान में रखा जाएगा।

(ख) ऊपरी श्वसन पथ में अल्कोहल:

- (I) ऊपरी श्वसन पथ में अल्कोहल का पता लगाने के लिए कौन सा समाधान निर्धारित किया गया है, इसके आधार पर एक उपयुक्त परीक्षण प्रक्रिया का प्रदर्शन किया जाना चाहिए।
- (II) पता लगाने के संभावित तरीकों और संबंधित परीक्षण प्रक्रियाओं के उदाहरण उपाबंध ख में मिलेंगे। पता लगाने की विधि का चयन विनिर्माता की जिम्मेदारी है जो परीक्षण किए जाने वाले ईबीए के तकनीकी विवरण के लिए पता लगाने की विधि को योग्य बनाएगा।
- (III) जांच की अलग विधि और अलग परीक्षण प्रक्रिया का उपयोग किया जा सकता है, बशर्ते वैधता प्रदर्शित की जाए और परीक्षण प्रक्रिया का विस्तृत दस्तावेजीकरण किया जाए। सभी परीक्षण प्रक्रियाएं परीक्षण प्रदर्शन के लिए आधारभूत आवश्यकताओं का पालन करेंगी जैसा कि सारणी 12 में दिया गया है।
- (IV) परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा लागू की गई परीक्षण प्रक्रिया का मूल्यांकन रिपोर्ट में विस्तार से उल्लेख किया जाएगा।

सारणी 12 - ऊपरी श्वसन पथ में अल्कोहल के लिए परीक्षण प्रक्रिया की मूल बातें।

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	ऊपरी श्वसन पथ में इथेनॉल का पता लगाने के लिए माप
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	परिवेशीय संदर्भ स्थितियों के अधीन उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण की स्थिति	परीक्षण की अवधि के दौरान बिजली “चालू” रखनी होगी।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	चुनी गई परीक्षण प्रक्रिया पर निर्भर करता है।
5.	माप स्थितियाँ	जैसा कि उपाबंध ख में दिया गया है।
6.	परीक्षणाधीन उपकरण का प्रदर्शन	(i) प्रति परीक्षण योजना मापों की संख्या: परीक्षण प्रक्रिया पर निर्भर करती है। (ii) समय सारणी: परीक्षण प्रक्रिया पर निर्भर करती है। (iii) कम से कम दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप-पैरा (5) के खंड (iii) में

		विनिर्दिष्ट है।
7.	स्वीकृति मानदंड।	(i) परीक्षणाधीन उपकरण ऊपरी श्वसन पथ में अल्कोहल की उपस्थिति का पता लगाएगा। (ii) यह कोई माप परिणाम नहीं देगा और एक उपयुक्त त्रुटि संदेश प्रदर्शित करेगा।

(vii) परिचालन स्थितियों और भौतिक प्रभाव कारकों के लिए परीक्षण:

(क) तापमान परीक्षण (शुष्क गर्मी और ठंड):

सारणी 13 - तापमान परीक्षण (शुष्क गर्मी और ठंड)।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	धीरे-धीरे उच्च और निम्न तापमान के संपर्क में आने से संघनन नहीं होने देता
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का प्रयोजन	पैरा 1 के उप पैरा (10) के अधीन सारणी 2 के क्रम संख्यांक (क) में विनिर्दिष्ट उच्च और निम्न तापमान की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण की स्थिति	परीक्षण के दौरान बिजली “चालू” रखनी होगी।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) परीक्षण में परीक्षणाधीन उपकरण को धीरे-धीरे उच्च और निम्न तापमान के संपर्क में लाया जाता है, जिससे संघनन नहीं हो पाता। (क) जलवायु परिस्थिति: "मुक्त हवा" (= तापमान को स्थिर स्तर पर बनाए रखने के लिए पर्याप्त वायु परिसंचरण)। (ख) तापमान में परिवर्तन: गर्म होने और ठंडा होने के दौरान $\leq 10$ से.ग्रे/मिनट। (ग) प्रत्येक तापमान पर स्थिरीकरण समय: कम से कम 2 घंटे। (घ) एक्सपोजर का समय: परीक्षणाधीन उपकरण के तापमान स्थिरता पर पहुंचने के कम से कम 2 घंटे बाद। (ii) परीक्षण अनुक्रम: (I) $T_R^{(1)}$ का संदर्भ तापमान (II) निर्दिष्ट उच्च तापमान $T_{amb}$ -उच्च (III) निर्दिष्ट निम्न तापमान $T_{amb}$ -निम्न (IV) संदर्भ तापमान $T_R^{(1)}$

5.	परीक्षण स्तर	निम्न ( $T_{amb-low}$ )	स्थायी ईबीए	0 ° सेंटीग्रेड	$\leq 50\%$
			परिवहनीय ईबीए	-5 ° सेंटीग्रेड	$\leq 50\%$
			वहनीय ईबीए	-10 ° सेंटीग्रेड	$\leq 50\%$
		उच्च ( $T_{amb-high}$ )	स्थायी ईबीए	40 ° सेंटीग्रेड	$\leq 30\%$
			परिवहनीय ईबीए	45 ° सेंटीग्रेड	$\leq 30\%$
			वहनीय ईबीए	45 ° सेंटीग्रेड	$\leq 30\%$
6.	माप की स्थितियाँ.	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 4) (ii) परीक्षण गैस की स्थिति: (क) वितरित मात्रा: 1.5 ली. $\pm$ 0.1 ली. (ख) इंजेक्शन की अवधि: 5 से. $\pm$ 0.5 से. (ग) उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) की सारणी 4 और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) की सारणी 6 में विनिर्दिष्ट सभी अन्य पैरामीटर। (घ) परिवेश की स्थिति: संबंधित परीक्षण स्तर पर तापमान और आर्द्रता, उप पैरा (4) के खंड (i) में निर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर सभी अन्य पैरामीटर।			
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	(i) प्रति तापमान माप की संख्या : 5 i) समय सारणी: स्थिरीकरण के बाद, प्रत्येक तापमान पर एक्सपोजर समय के अंत में (iii) कम से कम रिकॉर्ड किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप -पैरा (5) के खंड (iii) में निर्दिष्ट है।			
8.	स्वीकृति मानदंड।	(i) सभी कार्य डिजाइन के अनुसार संचालित होंगे। (ii) सभी त्रुटियाँ पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के भीतर होंगी।			

क. डिफॉल्ट संदर्भ तापमान :  $T_R = 20$  °सेंटीग्रेड

(ख) नम गर्मी, स्थिर अवस्था (गैर-संघनक):

सारणी 14 - नम गर्मी, स्थिर अवस्था (गैर-संघनक)।

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	स्थिर अवस्था में नम ऊष्मा के संपर्क में आना।
(1)	(2)	(3)

1.	प्रयोज्यता	यह सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू है, सिवाय उन स्थिर श्वास विश्लेषकों के, जिनका उपयोग केवल जलवायु-नियंत्रित वातावरण में ही किया जाना अपेक्षित है।			
2.	परीक्षण का उद्देश्य.	उच्च आर्द्रता और स्थिर तापमान की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन, पैरा 1 के उप पैरा (10) के अधीन सारणी 2 के खंड क "उच्च" और क्रम संख्या (ख) में निर्दिष्ट।			
3.	परीक्षणाधीन उपकरण की स्थिति	परीक्षण के दौरान बिजली "चालू" रखनी होगी।			
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) परीक्षण में परीक्षणाधीन उपकरण को 48 घंटे (2×24 घंटे) के लिए निर्दिष्ट उच्च स्तर के तापमान और निर्दिष्ट स्थिर सापेक्ष आर्द्रता के संपर्क में रखना शामिल है।			
(ii) परीक्षणाधीन उपकरण को इस तरह से संभाला जाएगा कि परीक्षणाधीन उपकरण पर पानी का संघनन न हो।					
(iii) परीक्षण अनुक्रम: (क) विनिर्दिष्ट तापमान और सापेक्ष आर्द्रता (ख) संदर्भ शर्तें					
		स्थिर श्वास विश्लेषक	परिवहन योग्य पोर्टेबल श्वास विश्लेषक	पोर्टेबल श्वास विश्लेषक	
परिवेश का तापमान		40 °C	45 °C	45 °C	
सापेक्षिक आर्द्रता	85 %				
अवधि	परीक्षणाधीन उपकरण के तापमान स्थिरता पर पहुंचने के बाद 24 घंटे की 2 अवधि।				
5.	माप की स्थितियाँ	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 4)। (ii) परीक्षण गैस की स्थिति: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर। (iii) परिवेश की स्थितियाँ: संबंधित परीक्षण स्तर पर तापमान और आर्द्रता, उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप- खंड (क) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर अन्य सभी पैरामीटर।			
6.	परीक्षणाधीन उपकरण का प्रदर्शन	(i) मापों की संख्या और समय सारणी: (क) एक्सपोजर के दौरान: परीक्षण स्थितियों में हर 24 घंटे में 5 माप (ख) एक्सपोजर के बाद: एक घंटे की रिकवरी अवधि के पश्चात्, संदर्भ स्थितियों में 5 माप। (ii) रिकॉर्ड किए जाने वाले पैरामीटर: उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट अनुसार।			

7.	स्वीकृति मानदंड।	(i) सभी कार्य डिजाइन के अनुसार संचालित होंगे। (ii) माप के प्रत्येक सेट के लिए परीक्षणाधीन उपकरण की त्रुटि निर्धारित की जाती है। (iii) सभी त्रुटियाँ पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के भीतर होंगी।
----	------------------	--

(ग) स्थैतिक वायुमंडलीय दबाव:

सारणी 15 - स्थैतिक वायुमंडलीय दबाव।

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	निम्न एवं उच्च वायुमंडलीय दबाव के संपर्क में आना।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य.	पैरा 1 के उप पैरा (10) के अधीन सारणी 2 की क्रम संख्या (ग) में निर्दिष्ट ऊपरी और निचली सीमा तक स्थैतिक वायुमंडलीय दबाव परिवर्तन की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप- पैरा (6) के खंड (i) में अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण की स्थिति	परीक्षण के दौरान बिजली “चालू” रखनी होगी।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) परीक्षण में परीक्षणाधीन उपकरण को विनिर्दिष्ट ऊपरी और निचले वायुमंडलीय दबाव सीमाओं के संपर्क में लाना शामिल है। (ii) प्रत्येक दबाव पर कम से कम 10 मिनट के लिए संपर्क स्थापित किया जाना है। (iii) परीक्षण अनुक्रम: (क) निर्दिष्ट निम्न दबाव सीमा; (ख) निर्दिष्ट उच्च दबाव सीमा; (ग) संदर्भ स्थितियाँ।
	परीक्षण स्तर	वायुमंडलीय दबाव
		निम्नतम सीमा (860 ± 10) हे.पा.
		उच्चतम सीमा (1060 ± 10) हे.पा.
		दबाव संवेदक की अनिश्चितता 1.50 हे.पा.

5.	माप की स्थितियाँ	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 4)। (ii) परीक्षण गैस की स्थिति: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 और उक्त उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 6 में निर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर। (iii) परिवेशीय स्थितियाँ: संबंधित परीक्षण स्तर पर परिवेशीय दबाव, पैरा 6 के उप पैरा (4) के खंड (i) में निर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर अन्य सभी पैरामीटर।
6.	परीक्षणाधीन उपकरण का प्रदर्शन	(i) प्रत्येक दबाव स्तर पर मापों की संख्या : 5. (ii) समय सारणी: संबंधित दबाव पर स्थिरीकरण के बाद। (iii) कम से कम दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि पैरा 6 के उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है।
7.	स्वीकृति मानदंड।	(i) सभी कार्य डिजाइन के अनुसार संचालित होंगे। (ii) सभी त्रुटियाँ पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट एमपीई के भीतर होंगी।

(घ) यादृच्छिक कंपनी:

सारणी 16 - यादृच्छिक कंपनी

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	यादृच्छिक कंपनी के संपर्क में आना।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	वहनीय और परिवहन योग्य श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का प्रयोजन .	पैरा 1 के उप पैरा (10) के अधीन सारणी 2 की क्रम संख्यांक (घ) में विनिर्दिष्ट यादृच्छिक कंपनी की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में एमपीई के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण की स्थिति	(i) संपर्क की अवधि के दौरान विद्युत “बंद” रखी जाएगी। (ii) संपर्क के ठीक पश्चात् ईयूटी चालू कर दिया जाएगा।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	परीक्षण में ईयूटी को प्रति अक्ष कम से कम 2 मिनट तक कंपनी के संपर्क में रखना सम्मिलित है। तत्पश्चात् ईयूटी का परीक्षण उसके सामान्य माउंटिंग साधनों द्वारा एक कठोर फिक्सचर पर लगे तीन परस्पर लंबवत अक्षों में किया जाएगा। ईयूटी को सामान्यतः इस प्रकार स्थापित किया जाएगा कि गुरुत्वाकर्षण वेक्टर उसी दिशा में इंगित करेगा जैसा कि वह साधारण उपयोग में करता है।  (iii) यदि मापन सिद्धांत ऐसा है कि गुरुत्वाकर्षण वेक्टर की दिशा का प्रभाव

		नगण्य माना जाएगा, तो ईयूटी को किसी भी स्थिति में रखा जाएगा। (iv) परीक्षण अनुक्रम: (क) प्रभाव के आवेदन से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर) (ख) प्रभाव मात्रा लागू की जाएगी (ग) प्रभाव के आवेदन के पश्चात् माप (संदर्भ स्थितियों पर)।
5.	परीक्षण स्तर	परीक्षण स्तर
	कुल आवृत्ति श्रेणी	10 – 150 Hz
	कुल आरएमएस स्तर (त्वरण का औसत मूल्य )	$7 \text{ m}\cdot\text{s}^{-2}$
	एसडी स्तर 10–20 Hz	$1 \text{ m}^2\cdot\text{s}^{-3}$
	एसडी स्तर 20–150 Hz	-3 dB/ऑक्टेव
	प्रति अक्ष अवधि	प्रत्येक ऑर्थोगोनल दिशा के लिए कंपन संपर्क समय 2 मिनट होगा।
6.	माप की स्थितियाँ	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्यांक 4)। (ii) परीक्षण गैस की स्थिति: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) की सारणी 4 और उक्त उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (ख) की सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर। (iii) परिवेशीय स्थितियाँ: संबंधित परीक्षण स्तर पर परिवेशीय दबाव, पैरा 6 के उप पैरा (4) के खंड (i) में यथापरिभाषित संदर्भ स्थितियों के भीतर अन्य सभी पैरामीटर।
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	(i) मापों की संख्या (आवेदन से पहले और पश्चात्): 5. (ii) समय अनुसूची: प्रभाव मात्रा के आवेदन से पहले और पश्चात्, ईयूटी को चालू किया जाएगा और स्थिरीकरण के पश्चात् माप क्रमवर्ती रूप से किए जाएंगे। (iii) कम से कम अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि पैरा 6 के उप पैरा (5) के खंड (iii) में यथापरिभाषित किया गया है।
8.	स्वीकृति मानदंड	(i) सभी कार्य डिजाइन के अनुसार संचालित होंगे। (ii) ईबीए की त्रुटि प्रभाव लागू होने से पहले और पश्चात् संदर्भ स्थितियों पर अवधारित की जाती है। (iii) सभी त्रुटियाँ पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट एमपीई के भीतर होंगी।

(ड) डीसी मुख्य वोल्टेज परिवर्तन:

## सारणी 17 - डीसी मुख्य वोल्टेज परिवर्तन।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	निम्न और उच्च स्तर की डीसी मुख्य विद्युत वोल्टेज का प्रयोग करना।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	यह उन श्वास विश्लेषकों पर लागू होता है जिन्हें संचालन के दौरान अस्थायी या स्थायी रूप से डीसी मुख्य विद्युत नेटवर्क से जोड़ने के लिए डिज़ाइन किया गया है। सड़क यान बैटरी द्वारा संचालित उपस्कर पर लागू नहीं होता है।
2.	परीक्षण का उद्देश्य.	पैरा 1 के उप पैरा (10) के अधीन सारणी 2 के क्रम संख्यांक (ड) में विनिर्दिष्ट उच्चतम और निम्नतम सीमाओं के बीच डीसी मुख्य विद्युत वोल्टेज परिवर्तन की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (10) के खंड (i) में अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) परीक्षण में ईयूटी को विनिर्दिष्ट विद्युत आपूर्ति स्थिति में पर्याप्त समयावधि के लिए रखा जाता है, जो दिए गए वोल्टेज स्तर पर स्थिरता प्राप्त करने और तत्पश्चात आवश्यक माप निष्पादित करने के लिए पर्याप्त होता है। (ii) परीक्षण अनुक्रम: (क) संदर्भ वोल्टेज स्तर (ख) उच्चतम वोल्टेज स्तर (ग) निम्नतम वोल्टेज स्तर (घ) संदर्भ वोल्टेज स्तर
5.	परीक्षण स्तर	लागू डीसी प्रचालन श्रेणी जैसा कि विनिर्माता द्वारा निर्दिष्ट किया गया है, किंतु इससे $(U_{nom} - 15\%) \leq U_{nom} \leq (U_{nom} + 10\%)$ कम नहीं। संदर्भ वोल्टेज स्तर विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट नाममात्र डीसी वोल्टेज। उच्चतम वोल्टेज स्तर डीसी स्तर जिस पर ईयूटी को उच्च-स्तरीय स्थितियों का स्वचालित रूप से पता लगाने के लिए डिज़ाइन किया गया है। निम्नतम वोल्टेज स्तर डीसी स्तर जिस पर ईयूटी को निम्न-स्तर की स्थितियों का स्वचालित रूप से पता लगाने के लिए डिज़ाइन किया गया है।

6.	माप की स्थितियां	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्यांक 4)। (ii) परीक्षण गैस की स्थिति: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) की सारणी 4 और उक्त उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (ख) की सारणी 6 में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर। (iii) परिवेश की स्थिति: पैरा 6 के उप पैरा (4) के खंड (i) में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	(i) प्रत्येक वोल्टेज स्तर पर मापों की संख्यांक : 5. (ii) समय अनुसूची: दिए गए वोल्टेज स्तर पर स्थिरीकरण के पश्चात्। (iii) कम से कम अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: (क) जैसा कि पैरा 6 के उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है, और (ख) आरंभ और अंत में संदर्भ वोल्टेज, उच्चतम वोल्टेज और निम्नतम वोल्टेज।
8.	स्वीकृत मापदंड	(i) सभी कार्य डिजाइन के अनुसार संचालित होंगे। (ii) ईयूटी की त्रुटियाँ संदर्भ वोल्टेज, उच्चतम वोल्टेज और निम्नतम वोल्टेज के लिए अवधारित की जाएंगी। (iii) सभी त्रुटियाँ पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के भीतर होंगी।

(च) एसी मुख्य वोल्टेज में परिवर्तन:

सारणी 18 - एसी मुख्य वोल्टेज में परिवर्तन।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	निम्न और उच्च स्तर के एसी मुख्य विद्युत वोल्टेज (एकल चरण पर) को लागू करना।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	(i) उन श्वास विश्लेषकों पर लागू होता है जिन्हें संचालन के दौरान एसी मेन विद्युत नेटवर्क से अस्थायी या स्थायी रूप से जोड़ने के लिए डिजाइन किया गया है। (ii) परिवहन योग्य श्वास विश्लेषकों पर लागू नहीं होता है जो सड़क यान बैटरी द्वारा संचालित होते हैं जब तक कि संचालन के दौरान बाहरी डीसी से एसी संपरिवर्तन युक्ति अपेक्षित न हो।
2.	परीक्षण का उद्देश्य.	पैरा 1 के उप पैरा (10) की सारणी 2 की क्रम संख्यांक (च) में विनिर्दिष्ट उच्चतम और निम्नतम सीमाओं के बीच एसी मुख्य नेटवर्क वोल्टेज परिवर्तन की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के उपबंधों के अनुपालन का

		सत्यापन।												
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।												
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	<p>(i) परीक्षण में ईयूटी को दिए गए वोल्टेज स्तर पर स्थिरता प्राप्त करने और तत्पश्चात अपेक्षित माप करने के लिए पर्याप्त समयावधि के लिए निम्नतम और उच्चतम सीमा विद्युत आपूर्ति स्थितियों के संपर्क में रखना सम्मिलित है।</p> <p>(ii) परीक्षण अनुक्रमः  (क) संदर्भ वोल्टेज स्तर;  (ख) उच्चतम वोल्टेज स्तर;  (ग) निम्नतम वोल्टेज स्तर;  (घ) संदर्भ वोल्टेज स्तर।</p> <p>(iii) तीन-चरणीय विद्युत आपूर्ति की दशा में, वोल्टेज परिवर्तन प्रत्येक चरण के लिए क्रमवर्ती रूप से लागू होगा।</p>												
5.	परीक्षण स्तर	<table border="1"> <tr> <td>Unom</td> <td>विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट नाममात्र एसी वोल्टेज</td> </tr> <tr> <td>यदि विनिर्माता द्वारा कोई श्रेणी विनिर्दिष्ट की गई है</td> <td>U<sub>nom1</sub> उच्चतम मूल्य से संबंधित है U<sub>nom2</sub> निम्नतम मूल्य से संबंधित है</td> </tr> <tr> <td>यदि विनिर्माता द्वारा केवल एक नाममात्र मुख्य वोल्टेज मूल्य (Unom) निर्दिष्ट किया गया है</td> <td>तब U<sub>nom1</sub> = U<sub>nom2</sub> = U<sub>nom</sub></td> </tr> <tr> <td>संदर्भ वोल्टेज स्तर</td> <td>(U<sub>nom1</sub> + U<sub>nom2</sub>) / 2</td> </tr> <tr> <td>उच्चतम स्तर</td> <td>U<sub>nom1</sub> + 10 %</td> </tr> <tr> <td>निम्नतम स्तर</td> <td>U<sub>nom2</sub> - 15 %</td> </tr> </table>	Unom	विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट नाममात्र एसी वोल्टेज	यदि विनिर्माता द्वारा कोई श्रेणी विनिर्दिष्ट की गई है	U <sub>nom1</sub> उच्चतम मूल्य से संबंधित है U <sub>nom2</sub> निम्नतम मूल्य से संबंधित है	यदि विनिर्माता द्वारा केवल एक नाममात्र मुख्य वोल्टेज मूल्य (Unom) निर्दिष्ट किया गया है	तब U <sub>nom1</sub> = U <sub>nom2</sub> = U <sub>nom</sub>	संदर्भ वोल्टेज स्तर	(U <sub>nom1</sub> + U <sub>nom2</sub> ) / 2	उच्चतम स्तर	U <sub>nom1</sub> + 10 %	निम्नतम स्तर	U <sub>nom2</sub> - 15 %
Unom	विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट नाममात्र एसी वोल्टेज													
यदि विनिर्माता द्वारा कोई श्रेणी विनिर्दिष्ट की गई है	U <sub>nom1</sub> उच्चतम मूल्य से संबंधित है U <sub>nom2</sub> निम्नतम मूल्य से संबंधित है													
यदि विनिर्माता द्वारा केवल एक नाममात्र मुख्य वोल्टेज मूल्य (Unom) निर्दिष्ट किया गया है	तब U <sub>nom1</sub> = U <sub>nom2</sub> = U <sub>nom</sub>													
संदर्भ वोल्टेज स्तर	(U <sub>nom1</sub> + U <sub>nom2</sub> ) / 2													
उच्चतम स्तर	U <sub>nom1</sub> + 10 %													
निम्नतम स्तर	U <sub>nom2</sub> - 15 %													
6.	माप की स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस की स्थिति: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 और उक्त उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में यथापरिभाषित संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर।</p> <p>(iii) परिवेशीय स्थितियाँ: उप पैरा (4) के खंड (i) में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।</p>												

7.	ईयूटी का प्रदर्शन	प्रति वोल्टेज स्तर माप की संख्यांक : 5. समय अनुसूची: दिए गए वोल्टेज स्तर पर स्थिरीकरण के पश्चात् । (ii) अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: (क) पैरा 6 के उप पैरा (5) के खंड (iii) में यथाविनिर्दिष्ट और (ख) आरंभ और अंत में संदर्भ वोल्टेज, उच्चतम वोल्टेज और निम्नतम वोल्टेज।
8.	स्वीकृत मापदंड	(i) सभी कार्य डिजाइन के अनुसार संचालित होंगे। (ii) ईयूटी की त्रुटियाँ संदर्भ वोल्टेज, उच्चतम वोल्टेज और निम्नतम वोल्टेज के लिए अवधारित की जाएँगी। (iii) सभी त्रुटियाँ पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के भीतर होंगी।

(छ) एसी मुख्य आवृत्ति परिवर्तन :

सारणी 19 - एसी मुख्य आवृत्ति परिवर्तन ।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	एसी मुख्य विद्युत आवृत्ति में परिवर्तन।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	यह केवल उन श्वास विश्लेषकों पर लागू होता है जिन्हें संचालन के दौरान अस्थायी या स्थायी रूप से एसी विद्युत नेटवर्क से जोड़ने के लिए डिजाइन किया गया है।
2.	परीक्षण का उद्देश्य।	पैरा 1 के उप पैरा (10) की सारणी 2 की क्रम संख्यांक (छ) में विनिर्दिष्ट उच्चतम और निम्नतम सीमा के बीच एसी मुख्य नेटवर्क विद्युत आवृत्ति परिवर्तन की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) परीक्षण में ईयूटी को एसी मुख्य विद्युत आवृत्ति में परिवर्तन के लिए पर्याप्त समयावधि के लिए उजागर करना सम्मिलित है, जो दिए गए आवृत्ति स्तर पर स्थिरता प्राप्त करने और अपेक्षित माप करने के लिए पर्याप्त है। (ii) परीक्षण अनुक्रम: (क) संदर्भ आवृत्ति; (ख) उच्च आवृत्ति;

		(ग) निम्न आवृत्ति; (घ) संदर्भ आवृत्ति ।	
5.	परीक्षण स्तर	$f_{nom}$	विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट नाममात्र मुख्य आवृत्ति मूल्य ।
		यदि विनिर्माता द्वारा कोई सीमा विनिर्दिष्ट की गई है	$f_{nom1}$ उच्चतम संदर्भ और $f_{nom2}$ निम्नतम मान संदर्भ
		यदि विनिर्माता द्वारा केवल एक नाममात्र मुख्य आवृत्ति मूल्य ( $f_{nom}$ ) निर्दिष्ट किया गया है	$f_{nom1} = f_{nom2} = f_{nom}$
		संदर्भ आवृत्ति	$(f_{nom1} + f_{nom2}) / 2$
		उच्चतम स्तर	$f_{nom1} + 2\%$
		निम्नतम स्तर	$f_{nom2} - 2\%$
6.	माप की स्थितियाँ	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्या 4)। (ii) परीक्षण गैस की स्थिति: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) की सारणी 6 में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर। (iii) परिवेशीय स्थितियाँ: उप पैरा (4) के खंड (i) में यथापरिभाषित संदर्भ स्थितियों के भीतर।	
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	(i) प्रति आवृत्ति स्तर माप की संख्यांक : 5. (ii) समय अनुसूची: दिए गए आवृत्ति स्तर पर स्थिरीकरण के पश्चात् । (iii) कम से कम अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: (क) जैसा कि पैरा के उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है, और (ख) आरंभ और अंत में संदर्भ आवृत्ति, उच्च आवृत्ति और निम्न आवृत्ति ।	
8.	स्वीकृत मापदंड	(i) सभी कार्य डिजाइन के अनुसार संचालित होंगे। (ii) ईयूटी की त्रुटियाँ संदर्भ आवृत्ति, उच्च आवृत्ति और निम्न आवृत्ति के लिए अवधारित की जाएँगी। (iii) सभी त्रुटियाँ पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के भीतर होंगी।	

(ज) आंतरिक बैटरी का कम वोल्टेज:

सारणी 20 - आंतरिक बैटरी का कम वोल्टेज (मेन विद्युत से जुड़ा नहीं)।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	न्यूनतम आपूर्ति वोल्टेज लागू करना।	
(1)	(2)	(3)	
1.	प्रयोज्यता	यह उन सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू है जो प्रचालन के दौरान आंतरिक बैटरी द्वारा आपूर्ति किये जाते हैं।	
2.	परीक्षण का प्रयोजन।	पैरा 1 के उप पैरा (10) की सारणी 2 की क्रम संख्यांक (ज) में विनिर्दिष्ट कम बैटरी वोल्टेज के दौरान पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।	
3.	पूर्व शर्त	(i) बैटरी की अधिकतम आंतरिक प्रतिबाधा और न्यूनतम बैटरी आपूर्ति वोल्टेज स्तर ( $U_{bmin}$ ) उपस्कर के विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट किया जाना है। (ii) यदि आंतरिक बैटरी के स्थान पर आनुकल्पिक विद्युत आपूर्ति स्रोत का उपयोग किया जाता है, तो विनिर्दिष्ट प्रकार की बैटरी की आंतरिक प्रतिबाधा का भी अनुकरण किया जाएगा। आनुकल्पिक विद्युत आपूर्ति अपेक्षित आपूर्ति वोल्टेज पर पर्याप्त शक्ति प्रदान करने में सक्षम होगी। (iii) परीक्षण के अधीन उपस्कर को विद्युत शक्ति की आपूर्ति की जाती है तथा उसे विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट कम से कम वार्म-अप समय की अवधि के लिए चालू किया जाता है।	
4.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।	
5.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) परीक्षण में ईयूटी को विशिष्ट निम्न बैटरी स्तर की स्थिति में पर्याप्त समयावधि के लिए रखा जाता है, जो दिए गए वोल्टेज स्तर पर स्थिरता प्राप्त करने तथा अपेक्षित मापन करने के लिए पर्याप्त होता है। (ii) परीक्षण अनुक्रम: (क) संदर्भ वोल्टेज स्तर; (ख) निम्न वोल्टेज स्तर; (ग) $0.9 \times$ निम्न वोल्टेज स्तर; (घ) संदर्भ वोल्टेज स्तर।	
6.	परीक्षण स्तर	$U_{bmin}$ वोल्टेज की निम्नतम सीमा	न्यूनतम वोल्टेज जिस पर परीक्षण के अधीन उपस्कर विनिर्देशों के अनुसार ठीक से कार्य करता है ( $U_{bmin}$ )।
7.	माप की स्थितियाँ	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्यांक 4)। (ii) परीक्षण गैस की स्थिति: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) की सारणी 4 और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) की	

		सारणी 6 में यथा यथा परिभाषित संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर। (iii) परिवेशीय स्थितियाँ: पैरा 6 के उप पैरा (4) के खंड (i) में यथापरिभाषित संदर्भ स्थितियों के भीतर।
8.	ईयूटी का प्रदर्शन	(i) प्रत्येक वोल्टेज स्तर पर मापों की संख्यांक : 5. (ii) समय अनुसूची दिए गए वोल्टेज स्तर पर स्थिरीकरण के पश्चात् । (iii) अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप पैरा (5) के खंड (iii) में निर्दिष्ट है।
9.	स्वीकृत मापदंड	(i) सभी कार्य डिजाइन के अनुसार संचालित होंगे। (ii) 0.9 × यूबीमिन पर: परीक्षण के अधीन उपस्कर या तो: (क) काम करना बंद कर देगा (स्वयं बंद हो जाएगा); (ख) किसी भी माप की अनुज्ञा नहीं देगा और एक उचित त्रुटि संदेश देगा; या (ग) सही ढंग से माप करेगा। (iii) ग के मामले में वोल्टेज को तब तक कम किया जाएगा जब तक कि यह क या ख के मामले में न हो जाए। (iv) परीक्षण के अधीन उपस्कर की त्रुटियों को निम्न वोल्टेज स्तर (स्तरों) और संदर्भ वोल्टेज स्तर के लिए अवधारित किया जाएगा। (v) सभी त्रुटियाँ पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के भीतर होंगी।

(झ) विद्युत आपूर्ति अवधि परीक्षण:

सारणी 21 - विद्युत आपूर्ति अवधि परीक्षण।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	विशिष्ट तापमान स्थितियों के अधीन इथेनॉल की द्रव्यमान सांद्रता का लगातार मापन।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	आंतरिक बैटरी द्वारा संचालित वहनीय श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का प्रयोजन।	विद्युत आपूर्ति अवधि (बैटरी) के लिए अपेक्षाओं के अनुपालन का सत्यापन
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।

4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	<p>(i) परीक्षणों में विभिन्न परिवेशीय परिस्थितियों में बार-बार मापन सम्मिलित है, जिसकी आरंभ पूरी तरह से चार्ज की गई आंतरिक बैटरी से होती है।</p> <p>(ii) परीक्षण क्रम:</p> <p>(क) रिचार्जबल बैटरियों को पूरी तरह से चार्ज करना, या गैर-रिचार्जबल बैटरियों को नए सेट से बदलना।</p> <p>(ख) 0.40 मिलीग्राम/लीटर की परीक्षण गैस सांद्रता के साथ संदर्भ परिवेशीय परिस्थितियों में 50 व्यक्तिगत मापन।</p> <p>(ग) <math>-10^{\circ}\text{C}</math> के तापमान पर, कम से कम 2 घंटे के स्थिरीकरण समय के साथ।</p> <p>(घ) <math>-10^{\circ}\text{C}</math> के परिवेशीय तापमान पर, 0.40 मिलीग्राम/लीटर की परीक्षण गैस सांद्रता के साथ 20 व्यक्तिगत मापन।</p>
5.	माप की स्थितियां	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्यांक 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस स्थितियां: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर।</p> <p>(iii) परिवेश स्थितियाँ : (ii) के लिए: उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियां।</p> <p>(iii) के लिए: परिवेश तापमान : <math>-10^{\circ}</math> सेंटीग्रेड, उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर अन्य सभी पैरामीटर।</p>
6.	ईयूटी का प्रदर्शन	<p>(i) मापों की संख्यांक :</p> <p>(क) परीक्षण अनुक्रम संख्यांक (ii) के लिए: 50</p> <p>(ख) परीक्षण अनुक्रम संख्यांक (iv) के लिए: 20</p> <p>(ii) समय अनुसूची: क्रमवर्ती रूप से</p> <p>(iii) कम से कम अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है।</p>
7.	स्वीकृत मापदंड	<p>(i) प्रत्येक व्यक्तिगत मापन, पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) के अधीन विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के अनुरूप होगा।</p> <p>(ii) ईबीए बैटरियों के एक सेट या बैटरियों के एक ही चार्ज पर सभी परीक्षण करने में सक्षम होगा।</p>

(ज) सड़क यान बैटरी का वोल्टेज परिवर्तन:

सारणी 22- सड़क यान बैटरी का वोल्टेज परिवर्तन।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	आपूर्ति वोल्टेज में परिवर्तन												
(1)	(2)	(3)												
1.	प्रयोज्यता	यह यान की ऑन-बोर्ड बैटरी द्वारा आपूर्ति किए जाने वाले सभी परिवहन योग्य या पोर्टेबल श्वास विश्लेषकों पर लागू होगा, जिन्हें दहन इंजन चालित जनित के उपयोग से चार्ज किया जाएगा।												
2.	परीक्षण का उद्देश्य।	पैरा 1 के उप पैरा (10) के खंड (i) के अधीन सारणी 2 के क्रम संख्यांक (झ) में विनिर्दिष्ट उच्च (चार्ज करते समय) और निम्न बैटरी वोल्टेज की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।												
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।												
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) परीक्षण में ईयूटी को विनिर्दिष्ट अधिकतम और न्यूनतम विद्युत आपूर्ति वोल्टेज स्थितियों में एक निश्चित समयावधि के लिए रखा जाता है, जो दिए गए वोल्टेज स्तर पर स्थिरता प्राप्त करने और इन स्थितियों में अपेक्षित मापन करने के लिए पर्याप्त हो। (ii) परीक्षण क्रम: (क) उच्चतम वोल्टेज स्तर; (ख) निम्नतम वोल्टेज स्तर; (ग) संदर्भ वोल्टेज स्तर।												
5.	परीक्षण स्तर	<table border="1"> <thead> <tr> <th>नाममात्र बैटरी वोल्टेज</th> <th><math>U_{nom} = 12 V</math></th> <th colspan="2"><math>U_{nom} = 24 V</math></th> </tr> <tr> <td></td> <td>निम्नतम सीमा</td> <td>उच्चतम सीमा</td> <td>उच्चतम सीमा</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>9 V</td> <td>16 V</td> <td>32 V</td> </tr> </tbody> </table>	नाममात्र बैटरी वोल्टेज	$U_{nom} = 12 V$	$U_{nom} = 24 V$			निम्नतम सीमा	उच्चतम सीमा	उच्चतम सीमा		9 V	16 V	32 V
नाममात्र बैटरी वोल्टेज	$U_{nom} = 12 V$	$U_{nom} = 24 V$												
	निम्नतम सीमा	उच्चतम सीमा	उच्चतम सीमा											
	9 V	16 V	32 V											
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्यांक 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर।</p> <p>(iii) परिवेश स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ</p>												

		स्थितियों के भीतर।
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	(i) प्रति वोल्टेज स्तर मापों की संख्यांक : 5. (ii) समय अनुसूची: दिए गए वोल्टेज स्तर पर स्थिरीकरण के पश्चात्। (iii) अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: उप पैरा (5) के खंड (iii) में यथाविनिर्दिष्ट।
8.	स्वीकृत मापदंड	(i) सभी कार्य डिजाइन के अनुसार संचालित होंगे। (ii) ईयूटी की त्रुटियाँ उच्चतम वोल्टेज स्तर, निम्नतम वोल्टेज स्तर और संदर्भ वोल्टेज स्तर के लिए अवधारित की जाएँगी। (iii) सभी त्रुटियाँ पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के भीतर होंगी।

(ट) पर्यावरण में हाइड्रोकार्बन:

सारणी 23 - पर्यावरण में हाइड्रोकार्बन।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	हाइड्रोकार्बन युक्त वातावरण के संपर्क में आना।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य।	पैरा 1 के उप पैरा (10) के अधीन सारणी 2 के क्रम सं. (ज) में विनिर्दिष्ट पर्यावरण में हाइड्रोकार्बन के स्तर के संपर्क की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) परीक्षण में ईयूटी को हाइड्रोकार्बन के एक विशिष्ट अंश वाले एक अनुकरणीय वातावरण में उजागर करना सम्मिलित है। परीक्षण क्रम: (क) प्रभाव स्थितियों में मापन; (ख) संदर्भ स्थितियों में मापन।
5.	परीक्षण स्तर	हाइड्रोकार्बन का आयतन अंश (मीथेन समतुल्य के रूप में) 5 ppm ± 1 ppm
6.	माप स्थितियाँ	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्यांक 4)। (ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के

		अधीन सारणी 6 में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर। (iii) परिवेशीय स्थितियां: उप पैरा (4) के खंड (i) में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	(i) प्रति स्थिति मापों की संख्यांक : 5. (ii) समय अनुसूची : दी गई स्थिति पर स्थिरीकरण के पश्चात् प्रत्येक परीक्षण स्थिति में क्रमवर्ती रूप से। (iii) अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: (क) उप पैरा (5) के खंड (iii) में यथाविनिर्दिष्ट; और (ख) प्रयुक्त हाइड्रोकार्बन का प्रकार और आयतन अंश।
8.	स्वीकृत मापदंड	(i) सभी कार्य अवधारित रूप में संचालित होंगे। (ii) ईयूटी की त्रुटियाँ प्रभाव स्थिति और संदर्भ स्थिति के लिए अवधारित की जाएँगी। सभी त्रुटियाँ पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में निर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के भीतर होंगी।

(ठ) परीक्षण गैस में कार्बनडॉई ऑक्साइड का बढ़ा हुआ अंश:

सारणी 24 - परीक्षण गैस में कार्बनडॉई ऑक्साइड का बढ़ा हुआ अंश।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	परीक्षण गैस में बढ़ी हुई कार्बनडॉई ऑक्साइड सामग्री के साथ माप
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य।	पैरा 1 के उप पैरा (10) के अधीन सारणी 2 के क्रम संख्यांक (ट) में विनिर्दिष्ट परीक्षण गैस में बढ़ी हुई कार्बनडॉई ऑक्साइड की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) परीक्षण में बढ़ी हुई कार्बनडॉई ऑक्साइड सामग्री वाली परीक्षण गैस के साथ 5 माप और समूल्य इथेनॉल सांद्रता वाली मानक परीक्षण गैस के साथ 5 माप सम्मिलित हैं। (ii) परीक्षण अनुक्रम: (क) बढ़ी हुई कार्बनडॉई ऑक्साइड सामग्री वाली परीक्षण गैस के साथ माप; (ख) मानक परीक्षण गैस के साथ माप।

5.	माप स्थितियां	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्यांक 4) 80 mmol/mol CO<sub>2</sub> के साथ 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्यांक 4) 50 mmol/mol CO<sub>2</sub> (मानक परीक्षण गैस) के साथ।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ : कार्बनडॉई ऑक्साइड - सांद्रता जैसा कि ऊपर विनिर्दिष्ट है, संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर अन्य सभी पैरामीटर जैसा कि उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में यथाविनिर्दिष्ट है।</p> <p>(iii) परिवेशीय स्थितियां: उप पैरा (4) के खंड (i) में यथापरिभाषित संदर्भ स्थितियों के भीतर।</p>
6.	ईयूटी का प्रदर्शन	<p>(i) प्रति परीक्षण गैस मापों की संख्यांक: 5.</p> <p>(ii) समय अनुसूची : प्रत्येक परीक्षण गैस के साथ क्रमवर्ती रूप से।</p> <p>(iii) कम से कम अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप पैरा (5) के खंड (iii) में यथाविनिर्दिष्ट है।</p>
7.	स्वीकृत मापदंड	<p>(i) सभी कार्य अवधारित रूप में संचालित होंगे।</p> <p>(ii) ईयूटी की त्रुटियाँ प्रभाव स्थिति और संदर्भ स्थिति के लिए अवधारित की जाएंगी। सभी त्रुटियाँ पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के भीतर होंगी।</p>

## (viii) विक्षोभ परीक्षण:

(क) रेडियो आवृत्ति विद्युत चुंबकीय (आरएफ ईएम) क्षेत्रों द्वारा उत्पन्न संवाहक (सामान्य विधा) धाराएँ: (क) माप विद्या संबंधी परीक्षण पद्धति में इस परीक्षण के लिए पर्याप्त परीक्षण समय अपेक्षित होता है और परीक्षण समय को यथोचित समय-सीमा के भीतर रखने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण स्कीमों (क) या (ख) में से किसी एक को लागू किया जाएगा।

(ख) विनिर्माता द्वारा उपबंधित की गई प्रक्रिया को अनुमोदित किया जाएगा और विनिर्माता अपनी प्रक्रिया को न्यायोचित ठहराने के लिए दस्तावेज उपलब्ध कराएगा। आवृत्ति श्रेणी को कवर करने के लिए परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा लागू की गई पद्धति का मूल्यांकन रिपोर्ट में विस्तार से उल्लेख किया जाएगा।

(i) परीक्षण स्कीम (क): (क) माप विद्या संबंधी परीक्षण पद्धति के अलावा, विनिर्माता परीक्षण समय को कम करने के लिए एक विशेष परीक्षण पद्धति लागू करेगा, जो विक्षोभों के कारण होने वाले सभी संभावित प्रभावों को कवर करेगा।

(ख) मापन परिणाम पर क्या प्रभाव पड़ेगा, यह अवधारित करने के पश्चात् संवेदकों के सभी निर्गत संकेतों की मॉनीटरिंग की जाएगी। इन सभी संकेतों की अपनी अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि होगी (जिसे तदनुसार अवधारित किया जाएगा) और विनिर्माता सभी अपेक्षित जानकारी जानकारी करेगा।

(ग) आनुकल्पिक रूप से, माप परिणाम की गणना के लिए साधारण संचालन में प्रयुक्त एल्गोरिथ्म का उपयोग संवेदकों के संकेतों को संयोजित करने के लिए किया जाएगा ताकि माप परिणाम अल्कोहल द्रव्यमान सांद्रता की इकाइयों में उपदर्शित किया जा सके।

(घ) इस विशेष परीक्षण पद्धति के लिए, परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा लागू परीक्षण प्रक्रिया पर विनिर्माता के साथ चर्चा की जाएगी, जो साधन (मॉनीटरी प्रणाली) प्रदान करेगा और यह अवधारित करेगा कि कौन से संवेदक सही माप दे रहे हैं (अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के साथ)।

(ङ) यदि किसी निर्गत सिग्नल पर एक आवृत्ति पर विचलन पाया जाता है, तो इस आवृत्ति पर माप विद्या संबंधी परीक्षण पद्धति में 5 माप (इथेनॉल सांद्रता के) किए जाएंगे।

(च) यदि कोई विचलन नहीं पाया जाता है, तो ईबीए द्वारा अनुज्ञात अधिकतम परीक्षण आवृत्ति के साथ आवृत्ति श्रेणी (परीक्षण स्तर देखें) के दौरान माप विद्या संबंधी परीक्षण पद्धति में कम से कम 5 माप (इथेनॉल सांद्रता के) किए जाएंगे।

(ii) परीक्षण स्कीम (ख): (क) उपस्कर विक्षोभ के संपर्क में रहते हुए, रुक जाने तक लगातार माप विद्या-संबंधी परीक्षण पद्धति में माप करता है। शून्य-सेटिंग के लिए परिवेशी वायु को मापना मापन का एक भाग माना जाता है और विक्षोभ परीक्षण के दौरान प्रत्येक माप के बीच के समय को ध्यान में रखा जाएगा।

सारणी 25 – रेडियो आवृत्ति विद्युत चुम्बकीय (आरएफ ईएम) क्षेत्रों द्वारा उत्पन्न संचालित (साधारण पद्धति) धाराएं।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	रेडियो आवृत्ति विद्युत चुम्बकीय क्षेत्रों के संपर्क को दर्शाने वाली रेडियो आवृत्ति धाराओं का अंतः श्रेप।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	यह उन सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू होता है जो बाह्य विद्युत तारों (मुख्य विद्युत, सिग्नल, डाटा और नियंत्रण लाइनों) से सुसज्जित हैं या होंगे।
2.	परीक्षण का उद्देश्य।	उक्त उप पैरा के अधीन सारणी 3 के क्रम संख्यांक (क) में विनिर्दिष्ट विद्युत चुम्बकीय क्षेत्रों के संपर्क में आने पर पैरा 1 के उप पैरा (11) में विक्षोभ के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) ईएम क्षेत्रों के प्रभाव का अनुकरण करने वाले एक आरएफ ईएम करंट को अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-6 [26] में यथाविनिर्दिष्ट युग्मन या डिकप्लिंग उपकरणों का उपयोग करके परीक्षण के अधीन उपस्कर के विद्युत पोर्ट और अंतर्गामी या निर्गत (आई/ओ) पोर्ट में युग्मित या इंजेक्ट किया जाएगा। (ii) परीक्षण उपस्कर, जिसमें आरएफ जनित, (डी-) कपलिंग डिवाइस, एटेन्यूएटर आदि सम्मिलित हैं, की विशेषताओं को परीक्षण के अधीन उपस्कर को जोड़ने से पहले सत्यापित किया जाएगा। (iii) यदि परीक्षण के अधीन उपस्कर में कई उपस्कर सम्मिलित हैं, तो परीक्षण केबल के प्रत्येक छोर पर किया जाएगा यदि दोनों तत्व परीक्षण के

		अधीन उपस्कर का भाग हैं। (iv) परीक्षण अनुक्रम: (क) विक्षोभ से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर); (ख) विक्षोभ के दौरान माप।		
5.	परीक्षण स्तर	आवृत्ति रेंज	आरएफ आयाम	एएम, साइन वेभ मॉड्यूलेशन
		0.15 MHz – 80 MHz	10 V (e.m.f.)	80 % 1 kHz
6.	माप स्थितियाँ	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्यांक 4)।  (ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर।  (iii) परिवेश स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (i) में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।		
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्यांक (विक्षोभ से पहले): 5. (ii) मापों की संख्यांक (विक्षोभ के दौरान): वास्तविक परीक्षण सेटअप पर निर्भर करता है। (iii) कम से कम अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: (क) उप पैरा (5) के खंड (iii) में यथाविनिर्दिष्ट; और (ख) लागू आरएफ [विद्युत चालक बल (ई.एम.एफ)] वोल्टेज स्तर।		
8.	स्वीकृत मापदंड	(i) परीक्षण स्कीम क: (क) सभी निर्गत सिग्नल अपने स्वयं के अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के भीतर होंगे। (ख) इथेनॉल सांद्रता के मापन के लिए, परीक्षण स्कीम ख स्वीकृति मानदंड लागू किए जाएंगे।  (ii) परीक्षण स्कीम ख: (क) ईयूटी की त्रुटियां और दोष उप पैरा (5) के खंड (iv) में यथानिहित अवधारित किए जाएंगे। (ख) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएँ संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करती हैं, जिससे ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोका जा सकता है। (iii) यह अनुज्ञेय है कि विक्षोभ परीक्षण के दौरान ईयूटी माप परिणाम प्रदान		

	नहीं करता है।
--	---------------

(ख) विकिरणित आरएफ विद्युत चुम्बकीय क्षेत्र:

(क) माप-विज्ञान परीक्षण पद्धति में इस परीक्षण के लिए पर्याप्त परीक्षण समय की अपेक्षा होती है और परीक्षण समय को यथोचित सीमा के भीतर रखने के लिए, निम्नलिखित परीक्षण स्कीम (क) या (ख) में से किसी एक को लागू किया जाएगा।

(ख) विनिर्माता द्वारा उपबंधित की गई प्रक्रिया को अनुमोदित किया जाएगा और विनिर्माता अपनी प्रक्रिया को यथोचित ठहराने के लिए दस्तावेज उपलब्ध कराएगा। आवृत्ति रेंज को कवर करने के लिए परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा लागू की गई पद्धति की मूल्यांकन रिपोर्ट में विस्तार से उल्लेख किया जाएगा।

(i) परीक्षण स्कीम (क):

(क) माप-संबंधी परीक्षण पद्धति के अलावा, विनिर्माता परीक्षण समय को कम करने के लिए एक विशेष परीक्षण पद्धति लागू करेगा और इसमें विक्षोभ के कारण होने वाले सभी संभावित प्रभावों को सम्मिलित किया जाएगा।

(ख) मापन परिणाम पर क्या प्रभाव पड़ेगा, यह अवधारित करने के पश्चात् संवेदक के सभी निर्गत संकेतों की मॉनीटरी की जाएगी। इन सभी संकेतों का अपना अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि (तदनुसार अवधारित किया जाएगा) होगा और विनिर्माता सभी अपेक्षित जानकारी प्रदान करेगा।

ग) वैकल्पिक रूप से, माप परिणाम की गणना के लिए साधारण संचालन में प्रयुक्त एल्गोरिथ्म का उपयोग संवेदकों के संकेतों को संयोजित करने के लिए किया जाएगा ताकि माप परिणाम अल्कोहल द्रव्यमान सांद्रता की इकाइयों में उपदर्शित किया जा सके।

(घ) इस विशेष परीक्षण पद्धति के लिए, परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा लागू परीक्षण प्रक्रिया पर विनिर्माता के साथ चर्चा की जाएगी, जो साधन (मॉनीटरी प्रणाली) प्रदान करेगा और यह अवधारित करेगा कि कौन से संवेदक सही माप दे रहे हैं (अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि के साथ)।

(ड.) यदि किसी एक आवृत्ति पर किसी निर्गत सिग्नल पर विचलन पाया जाता है, तो इस आवृत्ति पर माप विद्या-संबंधी परीक्षण पद्धति में 5 माप (इथेनॉल सांद्रता के) किए जाएंगे।

(च) यदि कोई विचलन नहीं पाया जाता है, तो ईबीए द्वारा अनुज्ञात अधिकतम परीक्षण आवृत्ति पर आवृत्ति रेंज (परीक्षण स्तर देखें) के दौरान माप विद्या- संबंधी परीक्षण पद्धति में कम से कम 5 माप (इथेनॉल सांद्रता के) किए जाएंगे।

(ii) परीक्षण स्कीम (ख):

(क) उपकरण विक्षोभ के संपर्क में रहते हुए, माप विद्या संबंधी परीक्षण पद्धति लगातार माप करता है। जब तक कि उसे रोक न दिया जाए। शून्य-सेटिंग के लिए परिवेशी वायु को मापना मापन का एक भाग माना जाता है और विक्षोभ परीक्षण के दौरान प्रत्येक माप के बीच के समय को ध्यान में रखा जाना चाहिए।

सारणी 26 - विकिरणित आरएफ विद्युत चुम्बकीय क्षेत्र।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	विकिरणित रेडियो आवृत्ति विद्युत चुम्बकीय क्षेत्रों के संपर्क में आना।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।

2.	परीक्षण का उद्देश्य	उक्त उप पैरा के अधीन सारणी 3 के क्रम संख्यांक (क) में विनिर्दिष्ट विद्युत चुम्बकीय क्षेत्रों के संपर्क की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (11) में विक्षोभ के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।		
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत "चालू" रहेगी। ईयूटी को आपूर्ति की जाने वाली विद्युत शक्ति को तब तक बंद नहीं किया जाएगा जब तक कि कोई महत्वपूर्ण खराबी दिखाई न दे, रीसेट न किया जाए।		
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	<p>(i) ईयूटी को अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-3 [23] और आईईसी 61000-4-20 [29] में यथाविनिर्दिष्ट अपेक्षित क्षेत्र शक्ति और क्षेत्र एकरूपता वाले विद्युत चुम्बकीय क्षेत्रों के संपर्क में लाया जाता है। विनिर्दिष्ट क्षेत्र शक्ति का स्तर असंशोधित वाहक तरंग द्वारा सृजित क्षेत्र को निर्दिष्ट करता है।</p> <p>(ii) ईयूटी को मॉडुलित तरंग क्षेत्र के संपर्क में लाया जाएगा। आवृत्ति स्वीप केवल आरएफ सिग्नल स्तर को समायोजित करने या यदि आवश्यक हो, तो आरएफ जनित्र, एम्पलीफायर और एंटेना को स्विच करने के लिए ही किया जाएगा। जहाँ आवृत्ति रेंज को क्रमवर्ती रूप से स्वीप किया जाता है, वहाँ चरण आकार पूर्ववर्ती आवृत्ति मूल्य के 1% से अधिक नहीं होगा।</p> <p>(iii) प्रत्येक आवृत्ति पर आयाम मॉडुलित वाहक का ठहराव समय, ईयूटी के अनुक्रिया हेतु अपेक्षित समय से कम नहीं होगा, किन्तु किसी भी स्थिति में 0.5 सेकंड से कम नहीं होगा।</p> <p>(iv) विभिन्न प्रकार और सेटअप की सुविधाओं में पर्याप्त विद्युत चुम्बकीय क्षेत्र सृजित किए जाएँगे, जिनका उपयोग ईयूटी के आयामों और सुविधा की आवृत्ति रेंज द्वारा सीमित होगा।</p> <p>(v) परीक्षण क्रम:  (क) विक्षोभ से पूर्व मापन (संदर्भ स्थितियों में);  (ख) विक्षोभ के दौरान मापन।</p>		
5.	परीक्षण स्तर	आवृत्ति रेंज	आरएफ आयाम	एएम, साइन वेभ मॉड्यूलेशन
		26 MHz – 80 <sup>(1)</sup> MHz	10 V/m	80 % 1 kHz
		80 MHz – 6 000 MHz	10 V/m	80 % 1 kHz
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्यांक 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर।</p>		

		(iii) परिवेश स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (i) में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्यांक (विक्षोभ से पहले): 5. (ii) मापों की संख्यांक (विक्षोभ के दौरान): वास्तविक परीक्षण सेटअप पर निर्भर। कम से कम अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: (क) उप पैरा (5) के खंड (iii) में यथाविनिर्दिष्ट अनुसार; और (ख) क्षेत्र शक्ति स्तर।
8.	स्वीकृत मापदंड	(i) परीक्षण स्कीम क: सभी निर्गत सिग्नल अपनी अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटि सीमा के भीतर होने चाहिए। इथेनॉल सांद्रता के मापन के लिए, परीक्षण स्कीम ख स्वीकृति मानदंड लागू किए जाएंगे। (ii) परीक्षण स्कीम ख: ईयूटी की त्रुटियाँ और दोष अवधारित उप पैरा (5) के खंड (iv) में यथाविहित किए जाएंगे। या तो महत्वपूर्ण दोष सृजित ही न हों, या जाँच सुविधाएँ संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगाकर उन पर कार्रवाई करें, जिससे ऐसे दोषों को होने से रोका जा सके। (iii) यह स्वीकार्य है कि विक्षोभ परीक्षण के दौरान ईयूटी माप परिणाम प्रदान नहीं करता है।

(1) यह केवल तभी लागू होता है जब उपकरण में कोई केबल या केबल कनेक्शन न हो।

(ग) स्थिरवैद्युत निरावेश :

सारणी 27 - स्थिरवैद्युत निरावेश।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	स्थिरवैद्युत निरावेश (ईएसडी) के संपर्क में आना।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	स्थिरवैद्युत निरावेश के प्रत्यक्ष संपर्क या उक्त उप पैरा के अधीन सारणी 3 के क्रम संख्यांक (ख) में विनिर्दिष्ट ईयूटी के प्रतिवेश में ऐसे निरावेश के मामले में पैरा 1 के उप पैरा (11) में विक्षोभ के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।
4.		(i) परीक्षण में ईयूटी को विद्युत निरावेश के संपर्क में लाना सम्मिलित है।

	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	<p>(ii) अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-2 [22] में यथाविनिर्दिष्ट ईएसडी जनरेटर का उपयोग किया जाएगा और परीक्षण सेटअप इन नियमों में दिए गए आयामों, प्रयुक्त सामग्रियों और शर्तों का पालन करेगा। परीक्षण आरंभ करने से पहले, जनरेटर के प्रदर्शन की जाँच की जाएगी।</p> <p>(iii) सुरक्षा भूयोजित संयोजन से सुसज्जित न होने वाले ईयूटी को निम्नलिखित निरावेश के संपर्क में आने से पहले पूरी तरह से निरावेश किया जाएगा, अर्थात्:—</p> <p>(क) प्रत्येक पूर्व-चयनित निरावेश स्थान पर कम से कम 10 निरावेश लागू किए जाएँगे।</p> <p>(ख) प्रत्येक सतह पर अनुप्रयोग बिंदुओं की संख्यांक उपस्कर के आकार पर निर्भर करेगी और परीक्षण किए गए बिंदु परीक्षण रिपोर्ट में वर्णित किए जाएँगे।</p> <p>(ग) संयोग निरावेश अधिमत परीक्षण पद्धति है। वायु निरावेश बहुत कम यथा परिभाषित और पुनरुत्पादनीय है और इसका उपयोग केवल वहीं किया जाना चाहिए जहाँ संयोग निरावेश लागू नहीं किया जाना चाहिए।</p> <p>(iv) प्रत्यक्ष अनुप्रयोग:</p> <p>(क) चालक सतहों पर किए जाने वाले संयोग निरावेश पद्धति में, निरावेश सक्रिय होने से पहले इलैक्ट्रोड को ईयूटी के संपर्क में होना चाहिए। ऐसी स्थिति में, निरावेश स्पार्क संयोग निरावेश टिप के निर्वात रिले में सृजित होता है।</p> <p>(ख) इंसुलेटेड सतहों पर केवल वायु निरावेश पद्धति लागू की जाएगी और आवेशित इलैक्ट्रोड द्वारा ईयूटी के पास तब तक संपर्क किया जाएगा जब तक स्पार्क निरावेश न हो जाए।</p> <p>(v) अप्रत्यक्ष अनुप्रयोग: निरावेश केवल ईयूटी के आसपास लगे युग्मन तलों पर संपर्क पद्धति में लागू किए जाते हैं।</p> <p>(vi) परीक्षण क्रम:</p> <p>(क) विक्षोभ से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);</p> <p>(ख) विक्षोभ के दौरान माप।</p>												
5.	परीक्षण स्तर	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="630 1583 1003 1646">चार्ज वोल्टेज</td> <td data-bbox="1003 1583 1268 1646">संयोग निरावेश :</td> <td data-bbox="1268 1583 1479 1646">6 kV.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="630 1646 1003 1709"></td> <td data-bbox="1003 1646 1268 1709">वायु निरावेश :</td> <td data-bbox="1268 1646 1479 1709">8 kV.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="630 1709 1003 1808">क्रमवर्ती निरावेश के बीच समय अंतराल:</td> <td data-bbox="1003 1709 1268 1808"></td> <td data-bbox="1268 1709 1479 1808">At least 1 s</td> </tr> <tr> <td data-bbox="630 1808 1003 1892">प्रति पूर्व-चयनित निरावेश स्थान पर निरावेश की संख्यांक :</td> <td data-bbox="1003 1808 1268 1892"></td> <td data-bbox="1268 1808 1479 1892">At least 10</td> </tr> </table>	चार्ज वोल्टेज	संयोग निरावेश :	6 kV.		वायु निरावेश :	8 kV.	क्रमवर्ती निरावेश के बीच समय अंतराल:		At least 1 s	प्रति पूर्व-चयनित निरावेश स्थान पर निरावेश की संख्यांक :		At least 10
चार्ज वोल्टेज	संयोग निरावेश :	6 kV.												
	वायु निरावेश :	8 kV.												
क्रमवर्ती निरावेश के बीच समय अंतराल:		At least 1 s												
प्रति पूर्व-चयनित निरावेश स्थान पर निरावेश की संख्यांक :		At least 10												

6.	माप स्थितियां	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्यांक 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर।</p> <p>(iii) परिवेश स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (i) के अधीन यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।</p>
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	<p>(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्यांक (विक्षोभ से पहले): 5.</p> <p>(ii) मापों की संख्यांक (विक्षोभ के दौरान): 5.</p> <p>(iii) अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: (क) उप पैरा (5) के खंड (iii) में यथाविनिर्दिष्ट; और (ख) निरावेश प्रकार, स्तर और सतह।</p>
8.	स्वीकृत मापदंड	<p>(i) ईयूटी की त्रुटियां और दोष उप पैरा (5) के खंड (iv) में यथाविहित अवधारित किए जाएंगे।</p> <p>(ii) या तो महत्वपूर्ण दोष सृजित नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएँ संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करती हैं, जिससे ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोका जा सकता है।</p> <p>(iii) यह स्वीकार्य है कि विक्षोभ परीक्षण के दौरान ईयूटी माप परिणाम प्रदान नहीं करता है।</p>

(घ) एसी और डीसी मुख्य पर विस्फोट (अस्थायी):

सारणी 28 - एसी और डीसी मुख्य पर विस्फोट (अस्थायी)।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	मुख्य विद्युत लाइनों पर अस्थायी का परिचय।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	(i) उन श्वास विश्लेषकों पर लागू जो संचालन के दौरान अस्थायी या स्थायी रूप से मुख्य विद्युत नेटवर्क से जुड़े रहने के लिए डिजाइन किए गए हैं।

		(ii) सड़क यान बैटरी द्वारा संचालित परिवहन योग्य श्वास विश्लेषकों पर लागू नहीं।	
2.	परीक्षण का उद्देश्य	उन स्थितियों के दौरान पैरा 1 के उप पैरा (11) में विक्षोभ के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन, जहां उक्त उप पैरा के अधीन सारणी 3 के क्रम संख्यांक (ग) में विनिर्दिष्ट मुख्य वोल्टेज पर विद्युत विस्फोट को आरोपित किया जाता है।	
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।	
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	<p>(i) परीक्षण में ईयूटी को वोल्टेज स्पाइक्स के विस्फोट के संपर्क में लाना सम्मिलित है, जिसके लिए 50 <math>\Omega</math> और 1000 <math>\Omega</math> लोड पर निर्गत वोल्टेज अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-4 [24] में विनिर्दिष्ट है।</p> <p>(ii) एक विस्फोट जनरेटर जैसा कि अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-4 [24] में यथाविनिर्दिष्ट है।</p> <p>(iii) ईयूटी को जोड़ने से पहले जनरेटर की विशेषताओं का सत्यापन किया जाएगा और विस्फोट की सकारात्मक और नकारात्मक दोनों ध्रुवताएं लागू की जाएंगी।</p> <p>(iv) मुख्य पाइप पर अंतःक्षेप नेटवर्क में अवरोधक निस्पंदक होने चाहिए ताकि विस्फोट ऊर्जा को मुख्य पाइप में नष्ट होने से रोका जा सके।</p> <p>(v) कम से कम 10 सकारात्मक और नकारात्मक यादृच्छिक चरणबद्ध विस्फोट लागू किए जाएंगे।</p> <p>(vi) परीक्षण करने के लिए आवश्यक सभी समय के दौरान विस्फोट लागू किए जाते हैं, तदनुसार ऊपर बताए गए समय से अधिक विस्फोट अपेक्षित होंगे।</p> <p>(viii) परीक्षण क्रम:  (क) विक्षोभ से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);  (ख) विक्षोभ के दौरान माप।</p>	
5.	परीक्षण स्तर	आयाम (शिखर मूल्य)	1 kV.
		पुनरावृत्ति दर	5 kHz.
		प्रत्येक आयाम और ध्रुवता के लिए परीक्षण की अवधि।	$\geq 1$ min
		विस्फोट की संख्यांक (धनात्मक और ऋणात्मक ध्रुवता)	10.

		के लिए प्रत्येक)	
6.	माप स्थितियाँ	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्यांक 4)। (ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर। (iii) परिवेश स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (i) में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।	
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्यांक (विक्षोभ से पहले): 5. (ii) मापों की संख्यांक (विक्षोभ के दौरान): 5. (iii) समय अनुसूची : प्रत्येक परीक्षण स्थिति में क्रमवर्ती रूप से। (iv) कम से कम अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है।	
8.	स्वीकृत मापदंड	(i) ईयूटी की त्रुटियाँ और दोष उप पैरा (5) के खंड (iv) में यथाविहित अवधारित किए जाएंगे। (ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं, या जाँच सुविधाएँ संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करती हैं, जिससे ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोका जा सकता है। (iii) विक्षोभ परीक्षण के दौरान ईयूटी माप परिणाम प्रदान नहीं कर सकता है।	

(ड) एसी और डीसी मुख्य विद्युत लाइनों पर प्रवाह:

सारणी 29 - एसी और डीसी मुख्य विद्युत लाइनों पर प्रवाह ।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	मुख्य विद्युत लाइनों पर विद्युतीय प्रवाह का परिचय।
(1)	(2)	(3)

1.	प्रयोज्यता	यह केवल उन श्वास विश्लेषकों पर लागू होता है जिन्हें परिचालन के दौरान अस्थायी या स्थायी रूप से मुख्य विद्युत नेटवर्क से जोड़ने के लिए डिज़ाइन किया गया है। यह उन श्वास विश्लेषकों पर लागू नहीं होता है, जिन्हें केवल इनडोर नेटवर्क या सड़क यान बैटरी (परिवहन योग्य श्वास विश्लेषक) के माध्यम से स्थानीय विद्युत स्रोत से जोड़ने के लिए डिज़ाइन किया गया है।			
2.	परीक्षण का उद्देश्य	उक्त उप पैरा के खंड (i) के अधीन सारणी 3 के क्रम सं. (घ) में विनिर्दिष्ट मुख्य वोल्टेज पर विद्युतीय प्रवाह आरोपित होने की स्थिति में पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) में विक्षोभ के लिए उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।			
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।			
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	<p>(i) परीक्षण में परीक्षण के अधीन उपस्कर को विद्युतीय प्रवाह के संपर्क में लाना सम्मिलित है, जिसके लिए वृद्धि समय, पल्स चौड़ाई, उच्च/निम्न प्रतिबाधा भार पर निर्गत वोल्टेज या धारा के शिखर मान और दो क्रमवर्ती पल्स के बीच न्यूनतम समय अंतराल अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-5 [25] में निर्दिष्ट हैं।</p> <p>(ii) अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-5 [25] में परिभाषित प्रवाह जनरेटर का उपयोग किया जाएगा। ईयूटी को जोड़ने से पहले जनरेटर की विशेषताओं का सत्यापन किया जाएगा।</p> <p>(iii) अंतःक्षेप नेटवर्क सर्किट लागू कंडक्टर पर निर्भर करता है और अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-5 [25] में परिभाषित है। कम से कम 3 धनात्मक और 3 ऋणात्मक प्रवाह लागू किए जाने चाहिए।</p> <p>(iv) एसी मुख्य आपूर्ति लाइनों पर, प्रवाह को एसी आपूर्ति आवृत्ति के साथ समकालिक किया जाएगा और इस प्रकार दोहराया जाएगा कि सभी 4 फेज शिफ्टों पर प्रवाह का अंतःक्षेप : 0°, 90°, 180° और 270° मुख्य फेज के साथ कवर किया जाए।</p> <p>(v) परीक्षण करने के लिए आवश्यक सभी समय के दौरान प्रवाह लागू किए जाते हैं, तदनुसार ऊपर बताए गए से अधिक प्रवाह आवश्यक होंगे।</p> <p>(vi) परीक्षण क्रम: (क) विक्षोभ से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर); (ख) विक्षोभ के दौरान माप।</p>			
5.		मुख्य पद्धति	एसी	डीसी	
			लाइन से लाइन	लाइन से ग्राउन्ड	लाइन से लाइन लाइन से ग्राउन्ड

	परीक्षण स्तर	1.0 kV	2.0 kV	1.0 kV	2.0 kV
		प्रवाह की संख्या	3 धनात्मक 3 ऋणात्मक	3 धनात्मक 3 ऋणात्मक	3 धनात्मक 3 ऋणात्मक
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस संख्यांक 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर।</p> <p>(iii) परिवेशीय स्थितियाँ: उप पैरा (4) के खंड (i) में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।</p>			
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	<p>(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्यांक (विक्षोभ से पहले): 5.</p> <p>(ii) मापों की संख्या (विक्षोभ के दौरान): 5.</p> <p>(iii) समय अनुसूची : प्रत्येक परीक्षण स्थिति में क्रमिक रूप से।</p> <p>(iv) अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है।</p>			
8.	स्वीकृत मापदंड	<p>(i) परीक्षणाधीन उपकरण की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के खंड (iv) में निर्धारित अनुसार किया जाएगा।</p> <p>(ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं, या जाँच सुविधाएँ संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करती हैं, जिससे ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोका जा सकता है।</p> <p>(iii) यह स्वीकार्य है कि विक्षोभ परीक्षण के दौरान ईयूटी माप परिणाम प्रदान नहीं कर सकता है।</p>			

(च) सिग्नल, डाटा और नियंत्रण रेखाओं पर विस्फोट :

सारणी 30 - सिग्नल, डाटा और नियंत्रण लाइनों पर विस्फोट (अस्थायी)।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	सिग्नल, डाटा और नियंत्रण लाइनों पर अस्थायी का परिचय।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	यह उन श्वास विश्लेषकों पर लागू होता है, जो परिचालन के दौरान बाह्य विद्युत संकेत, डाटा या नियंत्रण लाइनों से स्थायी या अस्थायी रूप से जुड़े रहने के लिए डिज़ाइन किए गए हैं।

2.	परीक्षण का उद्देश्य	उक्त उप पैरा के खंड (i) के अधीन सारणी 3 के क्रम संख्यांक (ड) में विनिर्दिष्ट आई/ओ और संचार पोर्ट पर विद्युत विस्फोट के आरोपित होने की स्थिति के दौरान पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) में विक्षोभ के लिए उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।						
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।						
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	<p>(i) परीक्षण में वोल्टेज स्पाइक्स के फटने के लिए ईयूटी का संपर्क सम्मिलित है जिसके लिए 50 <math>\Omega</math> और 1000 <math>\Omega</math> लोड पर निर्गत वोल्टेज अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-4 [24] में विनिर्दिष्ट हैं।</p> <p>(ii) अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-4 [24] में यथाविनिर्दिष्ट विस्फोट जनरेटर का उपयोग किया जाएगा और ईयूटी को जोड़ने से पहले जनरेटर की विशेषताओं को सत्यापित किया जाएगा।</p> <p>(iii) विस्फोट की धनात्मक और ऋणात्मक दोनों ध्रुवताएँ लागू की जाएँगी।</p> <p>(iv) परीक्षण क्रम:</p> <p>(क) विक्षोभ से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);</p> <p>(ख) विक्षोभ के दौरान माप।</p>						
5.	परीक्षण	<table border="1"> <tr> <td>आयाम (शिखर मूल्य )</td> <td>1 kV.</td> </tr> <tr> <td>पुनरावृत्ति दर</td> <td>5 kHz.</td> </tr> <tr> <td>परीक्षण की अवधि</td> <td>प्रत्येक आयाम और ध्रुवता के लिए <math>\geq 1</math></td> </tr> </table>	आयाम (शिखर मूल्य )	1 kV.	पुनरावृत्ति दर	5 kHz.	परीक्षण की अवधि	प्रत्येक आयाम और ध्रुवता के लिए $\geq 1$
आयाम (शिखर मूल्य )	1 kV.							
पुनरावृत्ति दर	5 kHz.							
परीक्षण की अवधि	प्रत्येक आयाम और ध्रुवता के लिए $\geq 1$							
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्यांक 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर।</p> <p>(iii) परिवेशीय स्थितियाँ: उप पैरा (4) के खंड (i) में यथाविनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।</p>						
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	<p>(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (विक्षोभ से पहले): 5.</p> <p>(ii) मापों की संख्या (विक्षोभ के दौरान): 5.</p> <p>(iii) समय अनुसूची : प्रत्येक परीक्षण स्थिति में क्रमवर्ती रूप से।</p>						

		(iv) कम से कम अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: (क) उप पैरा (5) के खंड (iii) में यथापरिभाषित अनुसार; और (ख) खुले कंडक्टर।
8.	स्वीकृत मापदंड	(i) ईयूटी की त्रुटियां और दोष उप पैरा (5) के खंड (iv) में यथाविहित अवधारित किए जाएंगे।  (ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं, या जाँच सुविधाएँ संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करती हैं, जिससे ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोका जा सकता है।  (iii) यह स्वीकार्य है कि विक्षोभ परीक्षण के दौरान ईयूटी माप परिणाम प्रदान नहीं करता है।

(छ) डीसी मुख्य विद्युत पर तरंग:

सारणी 31 - डीसी मुख्य विद्युत पर तरंग।

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	डीसी अंतर्गामी विद्युत पोर्ट पर एक तरंग वोल्टेज का परिचय।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	(i) यह उन श्वास विश्लेषकों पर लागू होता है, जिन्हें संचालन के दौरान बाह्य परिशोधक प्रणालियों द्वारा आपूर्ति की गई डीसी विद्युत नेटवर्क (वितरण प्रणाली) से अस्थायी या स्थायी रूप से जोड़ने के लिए डिज़ाइन किया गया है। (ii) इन पर लागू नहीं: (क) सड़क यान की बैटरी से चलने वाले परिवहन योग्य श्वास विश्लेषक, और (ख) एकीकृत स्विच मोड कन्वर्टर के साथ बैटरी चार्जर सिस्टम से जुड़े परिवहन योग्य श्वास विश्लेषक।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	उक्त उप पैरा के खंड (i) के अधीन सारणी 3 के क्रम संख्यांक (एफ) पर विनिर्दिष्ट डीसी मुख्य वोल्टेज पर तरंग की स्थिति के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) में विक्षोभ के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान विद्युत “चालू” रखनी होगी।

4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	<p>(i) परीक्षण में ईयूटी को पारंपरिक परिशोधक प्रणाली या डीसी विद्युत आपूर्ति स्रोतों पर लगे सहायक सर्विस बैटरी चार्जर द्वारा उत्पन्न तरंग वोल्टेज के अधीन करना सम्मिलित है।</p> <p>(ii) अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-17 [28] में यथाविनिर्दिष्ट परीक्षण जनरेटर का उपयोग किया जाएगा और परीक्षण आरंभ करने से पहले, जनरेटर के प्रदर्शन का सत्यापन किया जाएगा।</p> <p>(iii) तरंग वोल्टता की आवृत्ति, लागू विद्युत आवृत्ति या उसका गुणज (2, 3 या 6) होती है, जो मुख्य विद्युत आपूर्ति के लिए प्रयुक्त दिष्टकारी प्रणाली पर निर्भर करती है।</p> <p>(iv) परीक्षण जनरेटर के निर्गत पर तरंग का तरंगरूप ज्यावक्रीय-रैखिक होता है। परीक्षण स्तर एक शिखर-से-शिखर वोल्टता है जिसे नाममात्र डीसी वोल्टता <math>U_{DC}</math> के प्रतिशत के रूप में व्यक्त किया जाता है।</p> <p>(v) परीक्षण क्रम:  (क) विक्षोभ से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);  (ख) विक्षोभ के दौरान माप।</p>
5.	परीक्षण स्तर	<p>नाममात्र डीसी वोल्टेज <math>U_{DC}</math> का प्रतिशत</p> <p>2 %</p>
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्यांक 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के भीतर।</p> <p>(iii) परिवेश स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के भीतर।</p>
7.	ईयूटी का प्रदर्शन	<p>(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्यांक (विक्षोभ से पहले): 5.</p> <p>(ii) मापों की संख्यांक (विक्षोभ के दौरान): 5.</p> <p>(iii) अनुसूची : प्रत्येक परीक्षण स्थिति में क्रमवर्ती रूप से।  रिकॉर्ड किए जाने वाले पैरामीटर उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट अनुसार होंगे।</p>
8.	स्वीकृत मापदंड	<p>(i) ईयूटी की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के खंड (iv) में अवधारित अनुसार किया जाएगा।</p>

		(ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं, या जाँच सुविधाएँ संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोकती हैं।
		(iii) विक्षोभ परीक्षण के दौरान ईयूटी माप परिणाम प्रदान नहीं कर सकता है।

(ज) दिष्ट धारा (डीसी) मेन वोल्टेज में गिरावट, लघु अवरोध और (अल्पकालिक) अंतर:

सारणी 32 – दिष्ट धारा (डीसी) मेन वोल्टेज में गिरावट, लघु अवरोध और (अल्पकालिक) अंतर

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-29 [30] में विनिर्दिष्ट परीक्षण सेटअप का उपयोग करके दिष्ट धारा (डीसी) मेन बिजली लाइनों पर वोल्टेज में गिरावट, लघु रुकावट और वोल्टेज विविधताओं का परिचय।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	(i) यह उन श्वास विश्लेषकों पर लागू होता है जिन्हें प्रचालन के दौरान अस्थायी या स्थायी रूप से दिष्ट धारा (डीसी) मेन बिजली नेटवर्क से जोड़ने के लिए परिकल्पित किया गया है। (ii) सड़क वाहन बैटरी द्वारा संचालित परिवहनीय श्वास विश्लेषकों तथा दिष्ट धारा (डीसी) से प्रत्यावर्ती धारा (एसी) रूपांतरण की आवश्यकता वाले श्वास विश्लेषकों पर लागू नहीं।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	उक्त उप पैरा के खंड (i) की सारणी 3 की क्रम संख्यांक (जी) में विनिर्दिष्ट दिष्ट धारा (डीसी) मेन वोल्टेज पर विक्षोभ की स्थिति के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) में विक्षोभ के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण की स्थिति	परीक्षण के दौरान बिजली “चालू” रखनी होगी।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-29 [30] में विनिर्दिष्ट परीक्षण जनरेटर का उपयोग किया जाएगा और परीक्षण आरंभ करने से पहले, जनरेटर के प्रदर्शन को सत्यापित किया जाएगा। (ii) परीक्षणाधीन उपकरण को एम्प्लीट्यूड और अवधि के प्रत्येक चयनित संयोजन के लिए वोल्टेज में गिरावट और लघु अवरोधों के संपर्क में लाया जाएगा, जिसमें तीन में गिरावट / अवरोधों का क्रम और प्रत्येक परीक्षण घटना के बीच कम से कम 10 सेकंड का अंतराल शामिल होगा। परीक्षणाधीन उपकरण का परीक्षण प्रत्येक विनिर्दिष्ट वोल्टेज अंतर के लिए किया जाएगा। (iii) परीक्षण करने के लिए आवश्यक सभी समय के दौरान विक्षोभ लागू की जाती है, तदनुसार ऊपर बताए गए से अधिक विक्षोभ आवश्यक होगी। (iv) परीक्षण क्रम:

		(क) विक्षोभ से पहले माप (संदर्भ स्थितियों में) (ख) विक्षोभ के दौरान माप
5.		रेटेड वोल्टेज का आयाम अवधि
	परीक्षण स्तर	परीक्षण क परीक्षण ख 40 % परीक्षण ग परीक्षण घ 70 % लघु रुकावटें परीक्षण ङ परीक्षण च 0 % वोल्टेज विविधता परीक्षण छ परीक्षण ज 85 % परीक्षण झ परीक्षण ञ 120 %
		0.01 s
		1 s
		0.01 s
		1 s
		0.001 s
		1 s
		0.1 s
		10 s
		0.1 s
	10 s	
6.	माप स्थितियाँ	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्या 4)  (ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) की सारणी 4 और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।  (iii) परिवेश स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के अधीन।
7.	परीक्षणाधीन उपकरण का प्रदर्शन	(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (विक्षोभ से पहले): 5.  (ii) मापों की संख्या (विक्षोभ के दौरान): प्रत्येक परीक्षण स्थिति के लिए 5.  (iii) समय सारिणी: प्रत्येक परीक्षण स्थिति में क्रमिक रूप से.  (iv) दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: (क) उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट अनुसार; और (ख) वोल्टेज में कमी का प्रतिशत और अवधि.
8.	स्वीकृत मापदंड	(i) परीक्षणाधीन उपकरण की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण प्रत्येक परीक्षण स्थिति के लिए भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (5) के खंड (iv) में अवधारित अनुसार किया जाएगा।  (ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएँ संभावित महत्वपूर्ण दोषों

		का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करती हैं जिससे ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोका जा सके।  (ii) विक्षोभ परीक्षण के दौरान परीक्षणाधीन उपकरण माप परिणाम प्रदान नहीं कर सकता है।
--	--	--

(झ) प्रत्यावर्ती धारा (एसी) मेन वोल्टेज में गिरावट, लघु रुकावटें और वोल्टेज में अंतर:

सारणी 33 - प्रत्यावर्ती धारा (एसी) मेन वोल्टेज में गिरावट, लघु रुकावटें और वोल्टेज में अंतर:

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	अंतर्राष्ट्रीय मानकों आईईसी 61000-4-11 [27], अंतर्राष्ट्रीय मानकों आईईसी 61000-6-1 [31] और अंतर्राष्ट्रीय मानकों आईईसी 61000-6-2 [32] में विनिर्दिष्ट परीक्षण सेटअप का उपयोग करके मुख्य वोल्टेज में अल्पकालिक कटौती का परिचय।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	(i) यह उन श्वास विश्लेषकों पर लागू होता है जिनकी रेटेड इनपुट धारा 16 एम्पीयर प्रति फेज़ से कम होती है और जिन्हें प्रचालन के दौरान अस्थायी या स्थायी रूप से प्रत्यावर्ती धारा (एसी) मेन बिजली नेटवर्क से जोड़ने के लिए परिकल्पित किया गया है।  (ii) सड़क वाहन बैटरी द्वारा संचालित परिवहनीय श्वास विश्लेषकों पर लागू नहीं होता।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	उक्त उप पैरा के खंड (i) के अधीन सारणी 3 के अधीन क्रम संख्या (छ) में विनिर्दिष्ट लघु समय मुख्य वोल्टेज कटौती की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) में विक्षोभ के लिए प्रावधानों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण की स्थिति	परीक्षण के दौरान बिजली “चालू” रखनी होगी।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	(i) एक परीक्षण जनरेटर का उपयोग किया जाना चाहिए जो अपेक्षित समयावधि के लिए प्रत्यावर्ती धारा (एसी) मेन वोल्टेज के एम्प्लीट्यूड को कम करने के लिए उपयुक्त हो और परीक्षणाधीन उपकरण को जोड़ने से पहले परीक्षण जनरेटर के प्रदर्शन को सत्यापित किया जाना चाहिए।  (ii) मुख्य वोल्टेज न्यूनीकरण परीक्षणों को परीक्षणों के बीच कम से कम 10 सेकंड के अंतराल के साथ 10 बार दोहराया जाएगा।

		<p>(iii) मापन समय के दौरान परीक्षण निरंतर किए जाएँगे। परीक्षणाधीन उपकरण की खराबी प्रत्येक अलग-अलग गिरावट और कमी के लिए अलग-अलग निर्धारित की जाती है।</p> <p>(iv) सम्पूर्ण परीक्षण के लिए आवश्यक समय के दौरान रुकावटें और कटौती दोहराई जाती हैं; इस कारण से, दस से अधिक रुकावटें और कटौती आवश्यक होंगी।</p> <p>(v) परीक्षण क्रम:  (क) विक्षोभ से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);  (ख) विक्षोभ के दौरान माप।</p>		
5.	परीक्षण स्तर		आयाम	समय
		परीक्षण क	0 %	0.5 चक्र
		परीक्षण ख	0 %	1 चक्र
		वोल्टेज में गिरावट परीक्षण ग	70 %	25 चक्र
		लघु रुकावटें परीक्षण घ	0 %	250 चक्र
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्या 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।</p> <p>(iii) परिवेश स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के अधीन।</p>		
7.	परीक्षणाधीन उपकरण का प्रदर्शन	<p>(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (विक्षोभ से पहले): 5.</p> <p>(ii) मापों की संख्या (विक्षोभ के दौरान): प्रत्येक परीक्षण स्थिति के लिए 5. समय सारिणी: प्रत्येक परीक्षण स्थिति में क्रमिक रूप से।</p> <p>(iii) कम से कम दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर:  (क) उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट अनुसार; और  (ख) वोल्टेज में कमी का प्रतिशत और अवधि।</p>		
8.	स्वीकृत मापदंड	<p>(i) परीक्षणाधीन उपकरण की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण प्रत्येक परीक्षण स्थिति के लिए उप पैरा (5) के खंड (iv) में अवधारित अनुसार किया जाएगा।</p> <p>(ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएँ संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से</p>		

		<p>रोकती हैं।</p> <p>(iii) यह स्वीकार्य है कि विक्षोभ परीक्षण के दौरान परीक्षणाधीन उपकरण माप परिणाम प्रदान नहीं करता है।</p>
--	--	--

(ज) सिग्नल, डाटा और नियंत्रण लाइनों पर सर्ज :

सारणी 34 - सिग्नल, डाटा और नियंत्रण लाइनों पर सर्ज ।

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	सिग्नल, डाटा और नियंत्रण लाइनों पर विद्युतीय प्रवाह का परिचय।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	यह केवल उन श्वास विश्लेषकों पर लागू होता है जिन्हें प्रचालन के दौरान अस्थायी या स्थायी रूप से विद्युत सिग्नल, डाटा या नियंत्रण लाइनों से जोड़ने के लिए परिकल्पित किया गया है, जिनकी लंबाई 10 मीटर से अधिक होगी। यह उन श्वास विश्लेषकों पर लागू नहीं होता जो किसी इनडोर नेटवर्क के माध्यम से स्थानीय विद्युत स्रोत से जुड़े हों।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	उक्त उप पैरा के खंड (i) के अधीन सारणी 3 के क्रम सं. (ज) में विनिर्दिष्ट आई/ओ और संचार पोर्ट पर विद्युतीय सर्ज के होने की स्थिति के दौरान पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) में विक्षोभ के लिए प्रावधानों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण की स्थिति	परीक्षण के दौरान बिजली “चालू” रखनी होगी।
4.	संक्षेप में परीक्षण प्रक्रिया	<p>(i) परीक्षण में परीक्षणाधीन उपकरण को विद्युतीय सर्ज के संपर्क में लाना सम्मिलित है, जिसके लिए वृद्धि समय, पल्स चौड़ाई, उच्च/निम्न प्रतिबाधा भार पर निर्गम वोल्टेज/वर्तमान के शिखर मूल्य और दो क्रमवर्ती पल्स के बीच न्यूनतम समय अंतराल अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-5 [25] में विनिर्दिष्ट हैं।</p> <p>(ii) अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-5 [25] में विनिर्दिष्ट सर्ज जनरेटर का उपयोग किया जाएगा। परीक्षणाधीन उपकरण को जोड़ने से पहले जनरेटर की विशेषताओं का सत्यापन किया जाएगा और कम से कम 3 धनात्मक और 3 ऋणात्मक सर्ज लागू किए जाएँगे। लागू इंजेक्शन नेटवर्क उस वायरिंग के प्रकार पर निर्भर करता है जिससे सर्ज जुड़ा है और</p>

		अंतर्राष्ट्रीय मानक आईईसी 61000-4-5 [25] में विनिर्दिष्ट है।			
		(iii) परीक्षण क्रम: (क) विक्षोभ से पहले माप (संदर्भ स्थितियों में) (ख) विक्षोभ के दौरान माप			
5.	परीक्षण स्तर	असममित रेखाएँ	सममित रेखाएँ	परिरक्षित आई/ओ और संचार लाइनें	
		लाइन से लाइन	लाइन(ओ) से ग्राउन्ड	लाइन(ओ) ग्राउन्ड	सेशिल्ड से ग्राउन्ड
		1.0 kV	2.0 kV	2.0 kV	2.0 kV
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मि.ग्रा./ली. (परीक्षण गैस संख्या 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस स्थितियाँ : उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।</p> <p>(iii) परिवेशीय परिस्थितियाँ : परिभाषित संदर्भ स्थितियों के अधीन।</p>			
7.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) प्रदर्शन	<p>(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी से पहले): 5.</p> <p>(ii) मापों की संख्या (गड़बड़ी के दौरान): 5.</p> <p>(iii) समय सारणी: प्रत्येक परीक्षण स्थिति पर क्रमिक रूप से।</p> <p>(iv) कम से कम रिकॉर्ड किए जाने वाले पैरामीटर: (क) जैसा कि उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है; तथा (ख) एक्सपोस्ट कंडक्टर</p>			
8.	स्वीकृत मानदंड	<p>(i) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के खंड (iv) में निर्धारित अनुसार किया जाएगा।</p> <p>(ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएं संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोकती हैं।</p>			

		(iii) गड़बड़ी परीक्षण के दौरान परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) माप परिणाम प्रदान नहीं करता है।
--	--	--

(ट) आपूर्ति लाइनों के साथ विद्युत क्षणिक चलन:

सारणी 35 - आपूर्ति लाइनों के साथ विद्युत क्षणिक चलन

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	आपूर्ति लाइनों के साथ विद्युत क्षणिक चलन
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	वहनीय और परिवहनीय श्वास विश्लेषकों पर लागू, जो वाहन में लगी बैटरी द्वारा संचालित होते हुए प्रचालन में होंगे, जिसे दहन इंजन चालित जनरेटर द्वारा आवेशित किया जाएगा।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	<p>यह परीक्षण पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) में आवश्यकताओं के परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) के अनुपालन को सत्यापित करने के लिए लागू किया जाता है, जब बाहरी दिष्ट धारा (डीसी) बिजली स्रोत से बिजली लाइनों के साथ संचालित विद्युत क्षणिकों के संपर्क में होता है, जहां यह बिजली स्रोत किसी वाहन की ऑन-बोर्ड बैटरियों से संबंधित होता है (उक्त उप पैरा के खंड (i) की सारणी 3 की क्रम संख्या (i)।</p> <p>निम्नलिखित स्थितियों के अधीन अनुच्छेद 1 के उप-अनुच्छेद (1) के खंड (i) में गड़बड़ी के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन, अर्थात्:—</p> <p>(क) तारों के दोहन (पल्स 2a) के प्रेरकत्व के कारण परीक्षणाधीन उपकरण के समानांतर जुड़े उपस्कर में धाराओं के अचानक रुकावट के कारण क्षणिकता;</p> <p>(ख) इग्निशन बंद होने के पश्चात् (पल्स 2b) जनरेटर के रूप में कार्य करने वाले दिष्ट धारा (डीसी) मोटरों से क्षणिकता;</p> <p>(ग) आपूर्ति लाइनों पर क्षणिकताएं जो पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) के</p>

		अधीन सारणी 3 की क्रम संख्या (i) में विनिर्दिष्ट स्विचिंग प्रक्रियाओं (पल्स 3a और 3b) के परिणामस्वरूप होती हैं।	
3.	परीक्षाधीन उपकरण (ईयूटी)की स्थिति	परीक्षण की अवधि के दौरान बिजली "चालू" रहनी चाहिए।	
4.	परीक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	<p>(i) परीक्षण में आपूर्ति लाइनों में प्रत्यक्ष युग्मन द्वारा परीक्षाधीन उपकरण (ईयूटी)को विद्युत वोल्टेज पर गड़बड़ी के संपर्क में लाया जाता है।</p> <p>(ii) परीक्षण अनुक्रम:</p> <p>(क) गड़बड़ी से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);</p> <p>(ख) गड़बड़ी के दौरान माप।</p>	
5.	परीक्षण स्तर		पल्स वोल्टेज $U_s$
		परीक्षण पल्स	$U_{nom} = 12 V$ $U_{nom} = 24 V$
		2a	112 V      112 V
		2b	10 V      20 V
		3a	-220 V      -300 V
		3b	150 V      300 V
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस नं. 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस शर्तें: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।</p> <p>(iii) परिवेशीय स्थितियाँ: उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के अधीन।</p>	

7.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) प्रदर्शन	<p>(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी से पहले): 5</p> <p>(ii) मापों की संख्या (गड़बड़ी के दौरान): 5</p> <p>(iii) समय सारणी: प्रत्येक परीक्षण स्थिति पर क्रमिक रूप से।</p> <p>(iv) कम से कम दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है।</p>
8.	स्वीकृत मानदंड	<p>(i) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के खंड (iii) में अवधारित अनुसार किया जाएगा।</p> <p>(ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएं संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोकती हैं</p> <p>(iii) यह स्वीकार्य है कि गड़बड़ी परीक्षण के दौरान परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) माप परिणाम प्रदान नहीं करता है।</p>

(ठ) आपूर्ति लाइनों के अलावा अन्य लाइनों के माध्यम से विद्युत क्षणिक चालन:

सारणी 36 - आपूर्ति लाइनों के अलावा अन्य लाइनों के माध्यम से विद्युत क्षणिक चालन

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	आपूर्ति लाइनों के अलावा अन्य लाइनों के माध्यम से विद्युत क्षणिक चालन
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	वाहनों में स्थापित परिवहनीय श्वास विश्लेषकों की I/O लाइनों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	स्विचिंग प्रक्रियाओं (पल्स a और b) के परिणामस्वरूप अन्य लाइनों पर होने वाली क्षणिक स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) में गड़बड़ी के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन (उक्त उप पैरा के खंड (i) की सारणी 3 के क्रम संख्या (ज) पर)।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की स्थिति	परीक्षण की अवधि के दौरान बिजली "चालू" रहनी चाहिए।

4.	परीक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	<p>(i) परीक्षण में केवल कैपेसिटिव कपलिंग क्लैप विधि का उपयोग करते हुए, आपूर्ति लाइनों के अलावा अन्य लाइनों के माध्यम से कैपेसिटिव कपलिंग द्वारा परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी)को वोल्टेज स्पाइक्स के बर्स्ट के संपर्क में लाया जाता है।</p> <p>परीक्षण अनुक्रम:</p> <p>(क) गड़बड़ी से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);</p> <p>(ख) गड़बड़ी के दौरान माप।</p>			
5.	परीक्षण स्तर		$U_{nom}$	12 V	24 V
		पल्स a	$U_s$	-60 V	-80 V
		पल्स b	$U_s$	40 V	80 V
6.	माप स्थितियां	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस नं. 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस शर्तें: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।</p> <p>(iii) परिवेशीय स्थितियां: उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के अधीन।</p>			
7.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) प्रदर्शन	<p>(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी से पहले): 5</p> <p>(ii) मापों की संख्या (गड़बड़ी के दौरान): 5</p> <p>(iii) समय सारणी: प्रत्येक परीक्षण स्थिति पर क्रमिक रूप से।</p> <p>(iv) दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर:</p> <p>(क) जैसा कि उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है; और</p> <p>(ख) एक्सपोस्ड कंडक्टर</p>			
8.	स्वीकृत मानदंड	<p>(i) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी)की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के खंड(iii) में अवधारित अनुसार किया जाएगा।</p> <p>(ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएं संभावित</p>			

		<p>महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोकती हैं।</p> <p>(iii) गड़बड़ी परीक्षण के दौरान परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) माप परिणाम प्रदान नहीं करता है।</p>
--	--	--

(ड) यांत्रिक आघात (शॉक):

सारणी 37 - यांत्रिक आघात (शॉक)

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को एक कठोर सतह पर गिराना।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	उक्त उप पैरा के खंड (i) की सारणी 4 के क्रम संख्या (क) में विनिर्दिष्ट यांत्रिक आघात (शॉक) की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) में गड़बड़ी के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की स्थिति	परीक्षण की अवधि के दौरान बिजली "चालू" रहनी चाहिए।
4.	परीक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	<p>(i) स्थिर या परिवहनीय श्वास विश्लेषकों के लिए:</p> <p>(क) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को, एक कठोर सतह पर उपयोग की अपनी साधारण स्थिति में खड़ा करके, एक निचले किनारे पर झुका दिया जाता है और तत्पश्चात उसे परीक्षण सतह पर वापस स्वतंत्र रूप से गिरने दिया जाता है। गिरने की ऊँचाई विपरीत निचले किनारे और परीक्षण सतह के बीच की दूरी है। तल और परीक्षण सतह के बीच का कोण 30° से अधिक नहीं होना चाहिए।</p> <p>(ii) वहनीय श्वास विश्लेषक के लिए:</p> <p>(क) परीक्षण सतह चिकनी, कठोर, दृढ़, क्षैतिज और कंक्रीट या स्टील से बनी होगी;</p>

		<p>(ख) नमूने को सभी 3 स्थानिक अक्षों को ध्यान में रखते हुए उपयोग के साधारण रुख में स्वतंत्र रूप से गिरने दिया जाएगा;</p> <p>(ग) ऊंचाई को परीक्षण सतह के निकटतम नमूने के भाग से मापा जाएगा जब नमूने को गिरने से पहले लटकाया जाता है।</p> <p>(iii) परीक्षण अनुक्रम:</p> <p>(क) गड़बड़ी से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);</p> <p>(ख) गड़बड़ी लागू की जाएगी;</p> <p>(ग) गड़बड़ी के पश्चात् माप (संदर्भ स्थितियों पर)।</p>			
5.	परीक्षण स्तर		अचल श्वास विश्लेषक	परिवहनीय श्वास विश्लेषक	वहनीय श्वास विश्लेषक
		गिरने की ऊंचाई	25 मिमी	50 मिमी	1000 मिमी
		गिरने की संख्या (प्रत्येक निचले किनारे पर)	1	1	6
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस नं. 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस शर्तें: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।</p> <p>(iii) परिवेशीय स्थितियाँ: उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के अधीन।</p>			
7.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) प्रदर्शन	<p>(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी से पहले): 5</p> <p>(ii) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी के पश्चात्): 5</p> <p>(iii) समय सारणी: प्रत्येक परीक्षण स्थिति पर क्रमिक रूप से।</p> <p>(iv) कम से कम दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है।</p>			
8.		(i) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के			

स्वीकृत मानदंड	खंड (iv) में अवधारित अनुसार किया जाएगा।  (ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएं संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोकती हैं।
----------------	---

(द) झटके:

सारणी 38 - झटके

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	प्रचालन के दौरान न होने पर झटकों के संपर्क में आना
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	वहनीय और परिवहनीय श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	कार की डिक्की में होने वाले संभावित झटकों के संपर्क में आने के पश्चात् पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) और उक्त उप पैरा के खंड (i) की सारणी 4 के क्रम संख्या (ख) में विनिर्दिष्ट में गड़बड़ी के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की स्थिति	(i) परीक्षण की अवधि के दौरान बिजली "बंद" रहनी चाहिए।  (ii) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को एक मेज पर संदर्भ स्थिति में रखा जाता है, जो कंपनी उत्पन्न करता है और प्रभाव मात्रा के संपर्क के दौरान इसे बंद मोड में रखा जाता है, इस संपर्क के तुरंत पश्चात् इसे चालू कर दिया जाएगा।
4.	परीक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	(i) परीक्षण में परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को विनिर्दिष्ट परीक्षण स्तर को पूरा करने वाले नकली झटकों के संपर्क में लाना शामिल है। संपर्क के बाद, बाहरी विद्युत शक्ति (जहाँ लागू हो) को जोड़ा जाएगा और परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को चालू किया जाएगा, जिसके पश्चात् परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) के प्रदर्शन का परीक्षण किया जाएगा।  (ii) परीक्षण अनुक्रम:

		(क) गड़बड़ी से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर); (ख) गड़बड़ी लागू की जाएगी; (ग) गड़बड़ी के बाद माप (संदर्भ स्थितियों पर)।
5 .	परीक्षण स्तर	(i) झटकों का विवरण: (a) तरंग आकार: एक साइनसॉइड का अर्ध-आवर्तकाल; (b) आयाम: 10 g ( $g = 9.81 \text{ m/s}^2$ ); (c) अवधि: 6 ms; (d) आवृत्ति: 2 Hz; (e) अक्षों की संख्या : 3 लंबवत अक्ष; (f) झटकों की संख्या : प्रत्येक अक्ष के लिए 1000
6.	माप स्थितियां	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस नं. 4)। (ii) परीक्षण गैस शर्तें: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।  (iii) परिवेशीय स्थितियां: उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के अधीन।
7.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) प्रदर्शन	(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी से पहले): 5 (ii) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी के पश्चात्): 5 (iii) समय सारणी: प्रत्येक परीक्षण स्थिति पर क्रमिक रूप से। (iv) दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है।
8.	स्वीकृत मानदंड	(i) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के खंड (iv) में अवधारित अनुसार किया जाएगा।  (ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएं संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोकती हैं।

(ण) नम गर्मी चक्रीय (संघनक):

सारणी 39 - नम गर्मी चक्रीय (संघनक)

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	चक्रीय तापमान अंतर के साथ नम गर्मी के संपर्क में आना
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	परिवहनीय और वहनीय श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	उक्त उप पैरा के खंड (i) की सारणी 4 के क्रम संख्या (ग) में विनिर्दिष्ट चक्रीय तापमान परिवर्तनों के साथ उच्च आर्द्रता की स्थितियों के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) में गड़बड़ी के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की स्थिति	(i) परीक्षण की अवधि के दौरान बिजली "बंद" रहनी चाहिए। (ii) गड़बड़ी से पहले और पश्चात् में, परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को विद्युत शक्ति की आपूर्ति की जाती है और विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट कम से कम वार्म-अप समय की अवधि के लिए इसे चालू किया जाता है।
4.	परीक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	(i) परीक्षण में ईयूटी को 25°C और उपयुक्त ऊपरी तापमान के बीच चक्रीय तापमान परिवर्तनों के संपर्क में रखना सम्मिलित है, जबकि तापमान अंतर और निम्न तापमान चरणों के दौरान सापेक्ष आर्द्रता 95% से अधिक और ऊपरी तापमान चरणों में सापेक्ष आर्द्रता 93% या उससे अधिक बनाए रखना सम्मिलित है। (ii) तापमान वृद्धि के दौरान परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) पर संघनन होने की संभावना है। 24 घंटे के चक्र में निम्नलिखित सम्मिलित हैं: (क) 3 घंटे तक तापमान वृद्धि; (ख) चक्र की शुरूआत से 12 घंटे तक तापमान को ऊपरी मान पर बनाए रखना; (ग) 3 से 6 घंटे की अवधि में तापमान का निम्नतम स्तर तक कम होना, पहले डेढ़ घंटे के दौरान अवनति (गिरावट की दर) ऐसी होना कि 3 घंटे की अवधि में निम्नतम तापमान स्तर तक पहुँच जाए;

		<p>(घ) 24 घंटे की अवधि पूरी होने तक तापमान को निचले स्तर पर बनाए रखना।</p> <p>(iii) चक्रीय उच्छन्नता से पहले स्थिरीकरण अवधि और उसके पश्चात् रिकवरी अवधि ऐसी होगी कि परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) के सभी भागों का तापमान उसके अंतिम मान के 3°C के अधीन हो।</p> <p>(iv) विशेष विद्युतीय स्थितियों और रिकवरी स्थितियों को विनिर्दिष्ट करने की आवश्यकता होगी।</p> <p>(v) परीक्षण अनुक्रम:  (क) गड़बड़ी से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);  (ख) गड़बड़ी लागू की जाएगी;  (ग) गड़बड़ी के पश्चात् माप (संदर्भ स्थितियों पर)।</p>	
5.	परीक्षण स्तर	ऊपरी तापमान	55 °C
ऊपरी तापमान पर सापेक्ष आर्द्रता।		≥ 93 %	
		परिवहनीय श्वास विश्लेषक	वहनीय श्वास विश्लेषक
अवधि (24 घंटे के चक्रों की संख्या)।		2	4
6.	माप स्थितियां	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस नं. 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस शर्तें: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के तहत तालिका 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के तहत तालिका 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।</p> <p>(iii) परिवेशीय स्थितियां: संबंधित परीक्षण स्तर पर तापमान और आर्द्रता, उप-अनुच्छेद (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के अधीन अन्य</p>	

		सभी पैरामीटर।
7.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) प्रदर्शन	(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी से पहले): 5 (ii) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी के पश्चात्): 5 (iii) समय अनुसूची: प्रत्येक परीक्षण स्थिति पर क्रमिक रूप से। (iv) कम से कम दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है।
8.	स्वीकृत मानदंड	(i) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के खंड (iv) में निर्धारित अनुसार किया जाएगा।  (ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएं संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोकती हैं।

(त) भंडारण परीक्षण:

सारणी 40 - भंडारण परीक्षण

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	परिचालन के दौरान न होने पर बदलते तापमान के संपर्क में आना।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	उक्त उप पैरा के खंड (i) की सारणी 4 के क्रम संख्या (घ) में विनिर्दिष्ट उपकरण के भंडारण के दौरान उत्पन्न होने वाली चरम स्थितियों के संपर्क में आने के बाद पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) में गड़बड़ी के उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की स्थिति	(i) परीक्षण की अवधि के दौरान बिजली "बंद" रहनी चाहिए। (ii) इस उच्छन्नता के तुरंत पश्चात् परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को चालू कर दिया जाएगा।

4.	परीक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	<p>(i) परीक्षण में परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को 6 घंटे की अवधि के लिए कम तापमान और 6 घंटे की अवधि के लिए उच्च तापमान में रखा जाता है। ठंडा करने और गर्म करने के दौरान तापमान में अंतर <math>1^{\circ}\text{C}/\text{मिनट}</math> से अधिक नहीं होना चाहिए।</p> <p>(ii) उच्छन्नता के बाद, बाहरी विद्युत शक्ति (जहां लागू हो) को जोड़ा जाएगा और परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को चालू किया जाएगा। संदर्भ स्थितियों में एक घंटे की रिकवरी अवधि के पश्चात्, परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) के प्रदर्शन का परीक्षण किया जाता है।</p> <p>(iii) परीक्षण अनुक्रम:  (क) गड़बड़ी से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);  (ख) गड़बड़ी लागू की जाएगी;  (ग) गड़बड़ी के पश्चात् माप (संदर्भ स्थितियों पर)।</p>
5.	परीक्षण स्तर	6 घंटे के लिए $-25^{\circ}\text{C}$ तापमान और 6 घंटे के लिए $+70^{\circ}\text{C}$ तापमान के संपर्क में रहना।
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस नं. 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस शर्तें: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।</p> <p>IM(iii) परिवेशीय स्थितियां: संबंधित परीक्षण स्तर पर तापमान, उप-अनुच्छेद (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के अधीन अन्य सभी पैरामीटर।</p>
7.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) प्रदर्शन	<p>(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी से पहले): 5</p> <p>(ii) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी के पश्चात्): 5</p> <p>(iii) समय सारणी: एक्सपोजर से पहले और पश्चात् में, परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को चालू करने के पश्चात् और संदर्भ स्थितियों में एक घंटे की रिकवरी अवधि के पश्चात्</p>

		लगातार। (iv) दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर उप पैरा (5) के खंड (iii) में यथा परिभाषित किए जाएंगे।
8.	स्वीकृत मानदंड	(i) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के खंड (iv) में निर्धारित अनुसार किया जाएगा। (ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएं संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोकती हैं।

(थ) कंपनी (जैसा गड़बड़ी):

सारणी 41 - कंपनी (जैसा गड़बड़ी)

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	यादृच्छिक कंपनी के संपर्क में आना।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	स्थिर श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	उक्त उप पैरा के खंड (i) की सारणी 4 के क्रम संख्या (ड) में विनिर्दिष्ट उपकरण के परिवहन के दौरान उत्पन्न होने वाली चरम स्थितियों के संपर्क में आने के बाद पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (i) में गड़बड़ी के प्रावधानों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की स्थिति	(i) परीक्षण की अवधि के दौरान बिजली "बंद" रहनी चाहिए। (ii) इस उच्छन्नता के तुरंत पश्चात् परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को चालू कर दिया जाएगा।
4.	परीक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	(i) इसके बाद परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) का परीक्षण उसके सामान्य माउंटिंग माध्यम से एक कठोर फिक्सचर पर माउंट किए गए तीन परस्पर लंबवत अक्षों में किया जाएगा। (ii) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को सामान्यतः इस प्रकार स्थापित किया जाएगा कि गुरुत्वाकर्षण वेक्टर उसी दिशा में इंगित करे जैसा कि वह

		<p>सामान्य उपयोग में करता है।</p> <p>(iii) यदि मापन सिद्धांत ऐसा है कि गुरुत्वाकर्षण वेक्टर की दिशा का प्रभाव नगण्य माना जाएगा, तो परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को किसी भी स्थिति में स्थापित किया जा सकता है।</p> <p>(iii) एक्सपोजर के बाद, बाहरी विद्युत शक्ति (जहाँ लागू हो) को जोड़ा जाएगा और परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को चालू किया जाएगा। फिर, परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) के प्रदर्शन का परीक्षण किया जाएगा।</p> <p>(iv) परीक्षण अनुक्रम:</p> <p>(क) गड़बड़ी से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);</p> <p>(ख) गड़बड़ी लागू की जाएगी;</p> <p>(ग) गड़बड़ी के पश्चात् माप (संदर्भ स्थितियों पर)।</p>	
5.	परीक्षण स्तर	कुल आवृत्ति रेंज	10 Hz – 150 Hz
		कुल आरएमएस स्तर	1.6 m·s <sup>-2</sup>
		एएसडी स्तर 10 Hz – 20 Hz	0.05 m <sup>2</sup> ·s <sup>-3</sup>
		एएसडी स्तर 20 Hz – 150 Hz	-3 dB/octave
		प्रति अक्ष अवधि	प्रत्येक ऑर्थोगोनल दिशा के लिए कंपन उच्छन्नता समय कम से कम 2 मिनट होगा।
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस नं. 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस शर्तें: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।</p> <p>(iii) परिवेशीय स्थितियाँ: उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ</p>	

		स्थितियों के अधीन।
7.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) प्रदर्शन	(i) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी से पहले): 5 (ii) संदर्भ स्थितियों में मापों की संख्या (गड़बड़ी के बाद): 5 (iii) समय सारणी: परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को चालू करने के बाद और संदर्भ स्थिति में परीक्षण के अधीन उपकरण की वार्म-अप अवधि के बाद लगातार परीक्षण करें। (iv) दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट है।
8.	स्वीकृत मानदंड	(i) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के खंड (iv) में निर्धारित अनुसार किया जाएगा। (ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएं संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोकती हैं।

(द) स्थायित्व — यदि सटीकता परीक्षण और गड़बड़ी परीक्षण के लिए प्रस्तुत उपकरण प्रत्येक परीक्षण में उत्तीर्ण हो जाता है, तो उपकरण को पैरा 1 के उप पैरा (5) में विनिर्दिष्ट आवश्यकता का अनुपालन करने वाला माना जाएगा।

(ix) क्रियात्मक प्रभावकारी पदार्थ:

#### सारणी 42 - क्रियात्मक प्रभावकारी पदार्थ

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	एक समय में एक अतिरिक्त हस्तक्षेपकारी पदार्थ के साथ गैसों का परीक्षण।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	अनुच्छेद के उप-अनुच्छेद (11) के खंड (ii) में प्रावधानों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की स्थिति	परीक्षण के दौरान परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) विद्युत शक्ति चालू रहेगी।

4.	परीक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	(i) परीक्षण में प्रति परीक्षण गैस के कम से कम 5 माप शामिल होंगे। (ii) परीक्षण अनुक्रम: (क) परीक्षण गैस संख्या 4 के साथ मापन (ख) एक अतिरिक्त पदार्थ के साथ परीक्षण गैस संख्या 4 का मापन। प्रत्येक पदार्थ के लिए, इस परीक्षण क्रम को 4 बार दोहराया जाएगा।
5.	परीक्षण गैसों पदार्थों की द्रव्यमान सांद्रता।	(क) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस नं. 4) (ख) 0.40 मिलीग्राम/लीटर इथेनॉल प्लस एसीटोन: 0.5 मिलीग्राम/लीटर (ग) 0.40 मिलीग्राम/लीटर इथेनॉल प्लस मेथनॉल: 0.1 मिलीग्राम/लीटर (घ) 0.40 मिलीग्राम/लीटर इथेनॉल प्लस आइसोप्रोपेनॉल: 0.1 मिलीग्राम/लीटर (ङ) 0.40 मिलीग्राम/लीटर इथेनॉल प्लस कार्बन मोनोऑक्साइड: 0.2 मिलीग्राम/लीटर  परिणामों के आधार पर, हस्तक्षेप करने वाले पदार्थों की कम सांद्रता वाली अतिरिक्त परीक्षण गैसों की आवश्यकता होगी (स्वीकृत मानदंड देखें)।
6.	माप स्थितियाँ	(i) परीक्षण गैस शर्तें: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।  (ii) परिवेशीय स्थितियाँ: उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के अधीन।
7.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) प्रदर्शन	(i) प्रत्येक परीक्षण गैस और सांद्रता के साथ माप की संख्या : 5  (ii) उप- पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट पैरामीटर दर्ज किए जाएंगे।
8.	परिणाम की गणना	(i) विचलन की गणना: संबंधित हस्तक्षेप पदार्थ (ख) से (ङ) के साथ 5 मापों के प्रत्येक परिणाम के बीच विचलन [1...5] है और इथेनॉल परीक्षण गैस (क) के लिए परिशिष्ट परिणाम की गणना की जाती है (क्रम संख्या 5 पर उल्लिखित)।  (ii) संवेदनशीलता की गणना:

		$sensitivity_{is} = \frac{\Delta_{is[1...5]}}{\text{mass concentration of interfering substance}}$
9.	स्वीकृत मानदंड	<p>(i) यदि संवेदनशीलता के लिए गणना किए गए मानों में से कोई भी अनुच्छेद 1 के उप-अनुच्छेद (11) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट मूल्य के बराबर या उससे कम नहीं है, तो श्वास विश्लेषक ने संबंधित हस्तक्षेप पदार्थ के लिए परीक्षण पास कर लिया है;</p> <p>(क) यदि संवेदनशीलता के लिए गणना किया गया मान पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (ii) में विनिर्दिष्ट मान से अधिक है और कोई त्रुटि संदेश नहीं दिया गया है, तो श्वास विश्लेषक विफल हो गया है;</p> <p>(ख) यदि त्रुटि संदेश प्रदर्शित होता है, तो उसी हस्तक्षेपकारी पदार्थ के साथ द्रव्यमान सांद्रता 5 गुना कम पर 5 परीक्षणों का एक और क्रम किया जाएगा। इस मामले में संवेदनशीलता पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (ii) में विनिर्दिष्ट मूल्य से अधिक नहीं होगी;</p> <p>(ग) यदि त्रुटि संदेश लगातार प्रदर्शित होता रहे, तो मिलाए गए हस्तक्षेपकारी पदार्थ की द्रव्यमान सांद्रता को बार-बार 2 के कारक से कम किया जाएगा और पुनः 5 परीक्षणों का एक और क्रम किया जाएगा। यदि त्रुटि संदेश प्रदर्शित नहीं होता है और संवेदनशीलता पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (ii) में विनिर्दिष्ट मूल्य से अधिक नहीं है तो श्वास विश्लेषक ने संबंधित हस्तक्षेप पदार्थ के लिए परीक्षण पास कर लिया है।</p> <p>(घ) यह आवश्यकता प्रत्येक हस्तक्षेपकारी पदार्थ के साथ प्रत्येक माप के लिए पूरी की जाएगी।</p>

(6) वैकल्पिक गड़बड़ी और आवश्यकताओं के लिए परीक्षण:

(i) रेत और धूल:

## सारणी 43 - रेत और धूल

क्रम संख्यांक	परिक्षण विधि	रेत और धूल के संपर्क में आना				
(1)	(2)	(3)				
1.	प्रयोज्यता	धूल भरे या रेतीले वातावरण में उपयोग किए जाने वाले श्वास विश्लेषकों पर लागू।				
2.	परिक्षण का उद्देश्य	रेत या धूल भरे वातावरण में पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (iii) में प्रावधानों के अनुपालन का सत्यापन।				
3.	परिक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की स्थिति	परिक्षण के दौरान परिक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की विद्युत शक्ति बंद रहेगी।				
4.	परिक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	<p>(i) परिक्षण में परिक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को 30°C और 65°C के बीच चक्रीय तापमान अंतर के संपर्क में रखना शामिल है, जिसमें निम्नलिखित स्थितियां शामिल हैं:</p> <p>(क) सापेक्ष आर्द्रता: 25% से कम,  (ख) वायु वेग: 3 m/s,  (ग) कण सांद्रता: 5 g/m<sup>3</sup>,  (घ) कणों की संरचना।</p> <p>(ii) परिक्षण अनुक्रम:</p> <p>(क) गड़बड़ी से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);  (ख) गड़बड़ी लागू की जाएगी;  (ग) गड़बड़ी के बाद माप (संदर्भ स्थितियों पर)।</p>				
5.	परिक्षण स्तर	<table border="1"> <tr> <td>परिक्षण चक्रों की संख्या</td> <td>एक</td> </tr> <tr> <td>चक्र अवधि</td> <td>2 घंटे</td> </tr> </table>	परिक्षण चक्रों की संख्या	एक	चक्र अवधि	2 घंटे
परिक्षण चक्रों की संख्या	एक					
चक्र अवधि	2 घंटे					
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परिक्षण गैस नं. 4)।  (ii) परिक्षण गैस शर्तें: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।</p>				

		(iii) परिवेशीय स्थितियां: उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के अधीन।
7.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) प्रदर्शना।	(i) उच्छन्नता से पहले संदर्भ स्थितियों पर मापों की संख्या : 5 (ii) उच्छन्नता के बाद संदर्भ स्थितियों पर मापों की संख्या : 5 (iii) उप- पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट पैरामीटर दर्ज किए जाएंगे।
8.	स्वीकार मानदंड।	(i) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के खंड (iv) में निर्धारित अनुसार किया जाएगा। (ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएं संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोकती हैं।

(ii) नमक धुंध:

सारणी 44 — नमक धुंध

क्रम संख्यांक	परीक्षण विधि	नमक की धुंध के संपर्क में आना।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	यह तब लागू होता है जब मापक उपकरण का उपयोग आर्द्र नमकीन वातावरण में किए जाने की संभावना हो
2.	परीक्षण का उद्देश्य	नमक धुंध वातावरण के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (iii) में प्रावधानों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की स्थिति	परीक्षण के दौरान परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की विद्युत शक्ति बंद रहेगी।

4.	परीक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	<p>(i) परीक्षण में परीक्षणाधीन उपकरण को निम्नलिखित परिस्थितियों में नमक धुंध वातावरण में रखा जाता है:</p> <p>(क) पर्यावरण और नमक के घोल का तापमान : 35°C,</p> <p>(ख) नमक के घोल में NaCl का द्रव्यमान अंश: (5 ± 1) %,</p> <p>(ग) परीक्षण वातावरण की सापेक्ष आर्द्रता: &gt; 85 %,</p> <p>(घ) नमक के घोल को इतनी मात्रा में नेबुलाइज़ किया जाना चाहिए कि यह 80 cm<sup>2</sup> की प्रत्येक सतह पर 1 से 2 मिली/घंटा की दर से संघनित हो जाए।</p> <p>(ii) परीक्षण अनुक्रम:</p> <p>(क) गड़बड़ी से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर);</p> <p>(ख) गड़बड़ी लागू की जाएगी;</p> <p>(ग) गड़बड़ी के बाद माप (संदर्भ स्थितियों पर)।</p>
5 .	परीक्षण की अवधि	24 घंटे।
6.	माप स्थितियाँ	<p>(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस नं. 4)।</p> <p>(ii) परीक्षण गैस शर्तें: उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन।</p> <p>(iii) परिवेशीय स्थितियां: उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के अधीन।</p>
7.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) प्रदर्शन	<p>(i) उच्छन्नता से पहले संदर्भ स्थितियों पर मापों की संख्या : 5</p> <p>(ii) उच्छन्नता के बाद संदर्भ स्थितियों पर मापों की संख्या : 5</p> <p>(iii) पैरा 6 के उप पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट पैरामीटर दर्ज किए जाएंगे।</p>
8.	स्वीकृत मानदंड	<p>परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के खंड (iv) में निर्धारित अनुसार किया जाएगा।</p> <p>(ii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएं संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोकती हैं।</p>

(iii) पानी:

## सारणी 45 – पानी

क्रम संख्यांक	परिक्षण विधि	पानी की बूंदों के संपर्क में आना
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	उपयुक्त को वहनीय श्वास विश्लेषक आवश्यक को इस्तेमाल किया गया में निर्गत स्थितियाँ या पर नावें.
2.	परिक्षण का उद्देश्य	गीले मौसम की स्थिति के अधीन पैरा 1 के उप पैरा (11) के खंड (iii) में उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	परिक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की स्थिति	परिक्षण की अवधि के दौरान बिजली "चालू" रहनी चाहिए।  (ii) परिक्षण विनिर्माता के निर्देशों के अनुसार किया जाएगा (माउथपीस को श्वास विश्लेषक पर एक सुरक्षात्मक आवरण के साथ लगाया जाएगा)। एक्सपोजर से पहले और बाद में माप किए जाने चाहिए। माप से पहले माउथपीस बदल दिया जाना चाहिए।
4.	परिक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	(i) परिक्षण में परिक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को विनिर्दिष्ट कोणों पर पानी की बूंदों के संपर्क में लाना सम्मिलित है:  (क) पानी का तापमान $\pm 5^{\circ}\text{C}$ के भीतर परिक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) के तापमान के बराबर होगा;  (ख) जल गुणवत्ता: पेय जल।  (ii) परिक्षण के दौरान, बाड़े के अंदर मौजूद नमी आंशिक रूप से संघनित हो जाएगी। इस प्रकार जमा हुई ओस को पानी का प्रवेश के रूप में न समझा जाए।  (iii) परिक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को ड्रिप बॉक्स या फुहार नोजल के नीचे उसकी सामान्य प्रचालन स्थिति में रखा जाता है। दीवार पर लगाने के लिए परिकल्पित किए गए परिक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को छोड़कर, परिक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) का आधार बाड़े के आधार से छोटा होना चाहिए।

		(iv) परीक्षण अनुक्रम: (क) गड़बड़ी से पहले माप (संदर्भ स्थितियों पर); (ख) गड़बड़ी लागू की जाएगी; (ग) गड़बड़ी के बाद माप (संदर्भ स्थितियों पर)।		
5 .	परीक्षा स्तर।	परीक्षण स्तर अनुक्रमणिका	2	
		परीक्षण स्थिति	ऊर्ध्वाधर से 180° तक के कोण में पानी का छिड़काव करना।	
		परीक्षण उपकरण	दोलनशील ट्यूब	फुहार नोजल
		परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की स्थिति	दोलनशील ट्यूब के केंद्र में परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी)	टर्नटेबल पर परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी)
		पानी की प्रवाह दर	(0.07 ± 0.0035) एल/मिनट प्रति छेद	(10 ± 0.5) एल/मिनट
		परीक्षण की अवधि	हर स्थिति में 10 मिनट	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) के 1 मिनट/मी <sup>2</sup>
		झुकाव का कोण	180 °	
6.	माप स्थितियाँ ।	(i) इथेनॉल सांद्रता: 0.40 मिलीग्राम/लीटर (परीक्षण गैस नं. 4)। (ii) परीक्षण गैस शर्तें: पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में विनिर्दिष्ट संदर्भ गैस स्थितियों के अधीन ।		

		(iii) परिवेशीय स्थितियां: उप पैरा (4) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट संदर्भ स्थितियों के अधीन।
7.	परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) प्रदर्शना	(i) संदर्भ स्थितियों पर मापों की संख्या (उच्छन्नता से पहले): 5 (ii) संदर्भ स्थितियों पर मापों की संख्या (उच्छन्नता के बाद): 5 (iii) समय सारणी: प्रत्येक परीक्षण स्थिति में परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) को बाहरी रूप से पोंछकर या कमरे के तापमान पर लगातार कम वेग वाली जोरदार हवा लगाकर सुखाने के बाद। (iv) उप- पैरा (5) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट पैरामीटर दर्ज किए जाएंगे।
8.	स्वीकृत मानदंड	(i) जल का कोई हानिकारक प्रभाव नहीं होगा। (ii) परीक्षणाधीन उपकरण (ईयूटी) की त्रुटियों और दोषों का निर्धारण उप पैरा (5) के खंड (iv) में निर्धारित अनुसार किया जाएगा। (iii) या तो महत्वपूर्ण दोष उत्पन्न नहीं होते हैं या जाँच सुविधाएं संभावित महत्वपूर्ण दोषों का पता लगा लेती हैं और उन पर कार्रवाई करके ऐसे दोषों को उत्पन्न होने से रोकती हैं।

7. सत्यापन और पुनः सत्यापन (प्रारंभिक और पश्चातवर्ती सत्यापन).— (1) साधारण विचार: इस विनिर्देश के दायरे में व्यक्ति श्वास विश्लेषक को प्रारंभिक सत्यापन की अपेक्षा तब होगी जब नया उत्पादन अनुमोदित प्रकार के अनुसार है और पुनः सत्यापन तब अपेक्षित होगा जब सेवा में है।

(i) सत्यापन:

प्रत्येक व्यक्ति उपस्कर का प्रारंभिक सत्यापन यह सत्यापित करने के लिए है कि ईबीए सही रूप से समायोजित है तथा अनुमोदित प्रकार के अनुरूप होता है। सत्यापन मानक उपस्कर का उपयोग करते हुए जिसकी पर्याप्त शुद्धता है, सत्यापन क्रियान्वित करेगा। ये मानक अंशांकन कार्यक्रम के अधीन रहते हुए अपनी अनमार्गणीयता को सुनिश्चित करते हैं। प्रारंभिक सत्यापन के लिए परीक्षण पूर्ण किया जाएगा।

(ii) पुनः सत्यापन: पूर्व सत्यापन, पूर्व सत्यापन के पश्चात् माप का सत्यापन है और इसमें अनिवार्य आवधिक सत्यापन तथा सत्यापन पश्चात् मरम्मत करना शामिल है।

(2) सत्यापन के लिए प्रस्तुत यंत्र की प्रस्थिति सभी श्वास विश्लेषक उत्पादन और प्रारंभिक सत्यापन या पुनः सत्यापन के लिए तैयार है तथा अनुमोदित प्रकार के अनुरूप होगा। श्वास विश्लेषक के प्रारंभिक सत्यापन में यह सुनिश्चित करने

की प्रक्रिया शामिल है कि व्यष्टिक मापक यंत्र अनुमोदित प्रकार के अनुरूप है। इस प्रारंभिक सत्यापन की अन्य बातों के साथ विनिर्माता की पूरी जिम्मेदारी है कि उपकरण इस विनिर्देश और अन्य अपेक्षाओं के अनुसार सभी लागू अपेक्षाओं का अनुपालन करता है।

(3) दृश्य परीक्षा: व्यावहारिक परीक्षण शुरू करने से पूर्व, निम्नलिखित परीक्षाएं होंगी, अर्थात:-

- (i) अनुमोदित प्रकार के साथ अनुरूपता के अवधारण हेतु दृश्य जांच तथा उसके डिजाइन और निर्माण का साधारण मूल्यांकन अभिप्राप्त करना;
- (ii) आवश्यक सामान और सहायक उपकरणों की पूर्णता उदाहरण के लिए मुखपत्र, टिकाऊ भंडारण या मुद्रन युक्ति और अनुमोदित प्रकार के साथ उनका अनुपालन;
- (iii) अनुमोदित प्रकार के साथ सॉफ्टवेयर की अनुपालना;
- (iv) शिलालेख और चिह्न पूर्णता और यथार्थता;
- (v) उपयोगकर्ता के लिए आशयित दस्तावेज़ की उपस्थिति, पूर्णता और भाषा;
- (vi) कागज़ और स्याही का प्रकार (यदि लागू हो);
- (vii) मुद्रांकन और स्टॉम्पण की स्थिति की सूचना; और
- (viii) अनुज्ञात सहनशीलता के भीतर रहते हुए सही तारीख और समय सेटिंग।

**टिप्पण :** यह माना जाता है कि एक विनिर्दिष्ट सॉफ्टवेयर संस्करण के साथ (जिसका उल्लेख अनुमोदित प्रकार में किया जाएगा) सभी माप, शर्तें जैसे माप श्रेणी, इकाई, भिन्न मोड में संकल्प, परिणाम का प्रस्तुतिकरण, माप चक्र का विवरण और धोखाधड़ी संरक्षण, भी पूर्व अवधारित हैं। यदि माप सीमा, परिणाम की इकाई, या परिणाम की प्रस्तुति सॉफ्टवेयर में पूर्व अवधारित नहीं है, यह प्रकार अनुमोदन प्रमाणपत्र में कथित किया जाए और इस पैरामीटर की सेटिंग का भी निरीक्षण किया जाएगा।

(4) मापविज्ञान संबंधी परीक्षा:

(i) परीक्षण करने के लिए मापविज्ञान संबंधी पूर्वशर्त: प्रदर्शन परीक्षण निर्देश शर्तों के अधीन निष्पादित किया जाएगा, जब तक कि परीक्षण में अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो। परीक्षण शुरू करने से पूर्व, यह सत्यापित किया जाएगा कि तैयार होने के लिए आवश्यक अवधि हेतु ईबीए स्विच ऑन है।

(ii) सत्यापन के लिए उपयोग की गई गैसें: सत्यापन के लिए उपयोग की गई गैस उप पैरा (4) के खंड (iii) के उपखंड (क) (सारणी 4) के साथ अनुपालन करेगा। सरलीकृत साधनों (जैसा कि उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) में विनिर्दिष्ट है) का उपयोग किया जाएगा।

यदि सरलीकृत साधनों का उपयोग विहित है, पैरा 6 के उप- पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (ख) और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ग) की अपेक्षाओं को ध्यान में रखा जाएगा, सत्यापन रिपोर्ट में यह दर्शाया जाएगा कि अन्य गैसों का उपयोग कब किया गया और संदर्भ गैसों के साथ उनकी समतुल्यता कैसे स्थापित

की गई।

(iii) परीक्षण के लिए प्रारंभिक या पुनः सत्यापन: निम्नलिखित न्यूनतम परीक्षण कार्यक्रम सभी श्वास विश्लेषकों के सत्यापन पर लागू होता है। सत्यापन के अंतर्गत निम्नलिखित भी होंगे -

- (क) विश्लेषक की विज्ञानी परीक्षा माप; और
- (ख) श्वास विश्लेषक की अनुरूपता के लिए दृश्य परीक्षा।

(क) माप विज्ञान संबंधी परीक्षा: सत्यापन के लिए अपेक्षित प्रत्येक ईबीए पर निम्नलिखित मापविज्ञान संबंधी परीक्षा की जाएगी, अर्थात:-

क. शुद्धता परीक्षण: कम से कम तीन अलग-अलग सांद्रता पर परीक्षण किया जाएगा, प्रत्येक सांद्रता पर न्यूनतम तीन दोहराव होंगे। विभिन्न दृष्टिकोण का उपयोग किया जाएगा। जैसे उदाहरण के लिए:

(अ) पूरी माप श्रेणी शुद्धता के लिए परीक्षण करनी होगी कम से कम 3 अलग परीक्षण गैस सांद्रता अनुशंसित है।

(आ) माप श्रेणी का केवल भाग अनुज्ञात सीमा के निकट होने के कारण शुद्धता के लिए परीक्षण किया जाएगा।

प्रत्येक माप परिणाम पैरा 1 के उप पैरा (6) के खंड (i) या उप पैरा (6) के खंड (ii) या उक्त उप पैरा के खंड (ii) की अधिकतम अनुज्ञेय त्रुटियों को पूरी करेगा।

ख. अतिरिक्त परीक्षण अलग-अलग आयतन (उदाहरण के लिए 1.5 लीटर, 4.5 लीटर), साँस छोड़ने के समय (उदाहरण के लिए 15 सेकंड), प्रवाह दरें या ए ग्रेटर संख्या की पुनरावृत्तियों के साथ किया जाएगा। इन परीक्षणों के परिणाम अधिकतम स्वीकार्य त्रुटियां की अनुपालना भी करेंगे।

माप विज्ञानी परीक्षाएं यह सुनिश्चित करेगी कि ईबीए के सभी पैरामीटर, जिनका परिणाम पर प्रभाव है को सही ढंग से स्थापित किया जाए। ईबीए के वास्तविक विन्यास पर निर्भर करते हुए आंतरिक सेंसर जैसे दबाव या ताममान सेंसर की जांच के लिए अतिरिक्त परीक्षण अनिवार्य होगा।

(ख) सत्यापन चिह्न, मुहरें और दस्तावेजिकरण सफल सत्यापन के पश्चात्, सत्यापन चिह्न और मुहरें उपाबद्ध की जाएंगी और संलग्न दस्तावेज प्रस्तुत किया जाएगा।

## उपाबंध क

परीक्षण गैस जनरेटर के लिए साधारण उदाहरण

(सूचनात्मक)

1. परीक्षण के कार्यान्वयन के लिए संदर्भ सिद्धांत— हेनरी के नियम के सिद्धांतों पर आधारित गीले परीक्षण गैसों के उत्पादन के लिए, गैस चरण में इथेनॉल सांद्रता की गणना निम्नलिखित समीकरणों में से एक के साथ की जाएगी:

(1) डुबोव्स्की का सूत्र :

मूल्य लीजिए  $Y_{(t)}$  इथेनॉल के जलीय घोल में इथेनॉल की द्रव्यमान सांद्रता है। जब इस तरह के घोल में हवा का बुलबुला प्रवाहित होता है, तो उत्पादित परीक्षण गैस में इथेनॉल की द्रव्यमान सांद्रता  $\beta(t)$  निम्नलिखित सूत्र द्वारा दी जाती है:

$$\beta(t) = 0.04145 \times 10^{-3} \times Y_{(t)} \times e^{(0.06583 \cdot t)}$$

जहां:  $\beta(t)$  किसी निश्चित तापमान  $t$  पर परीक्षण गैस में इथेनॉल की द्रव्यमान सांद्रता (mg/L में)  $0.04145 \times 10^{-3}$  और  $0.06583$  पारंपरिक डुबोव्स्की गुणांक

$Y_{(t)}$  किसी दिए गए तापमान पर जलीय घोल में इथेनॉल की द्रव्यमान सांद्रता mg/L में

$t$  विलयन और परीक्षण गैस का तापमान °C में

$t = 34$  °C के लिए समीकरण को सरल किया जाएगा:

$$\beta(34) = 0.38866 \times 10^{-3} \times \gamma(34)$$

(2) हागर सूत्र :

$34$  °C के तापमान पर गैस में इथेनॉल की सांद्रता और जलीय घोल में इथेनॉल की सांद्रता के लिए पारंपरिक विभाजन अनुपात इस प्रकार दिया गया है:

$$K_{a/w} = 0.000393$$

इससे

$$\beta_{(34)} = 0.38866 \times 10^{-3} \times \gamma_{(34)}$$

t = 34 °C के तापमान पर

2. टाइप 1 परीक्षण गैस जनरेटर का उदाहरण — (i) जल-इथेनॉल विलयन के माध्यम से वायु को जल वाष्प और इथेनॉल वाष्प से संतृप्त करने के लिए श्वास विश्लेषकों के लिए गीले परीक्षण गैस जनरेटर का उपयोग किया जाएगा।

(ii) वे हेनरी के नियम के सिद्धांत पर आधारित हैं, जो जलीय घोल में घुले पदार्थों पर लागू होता है।

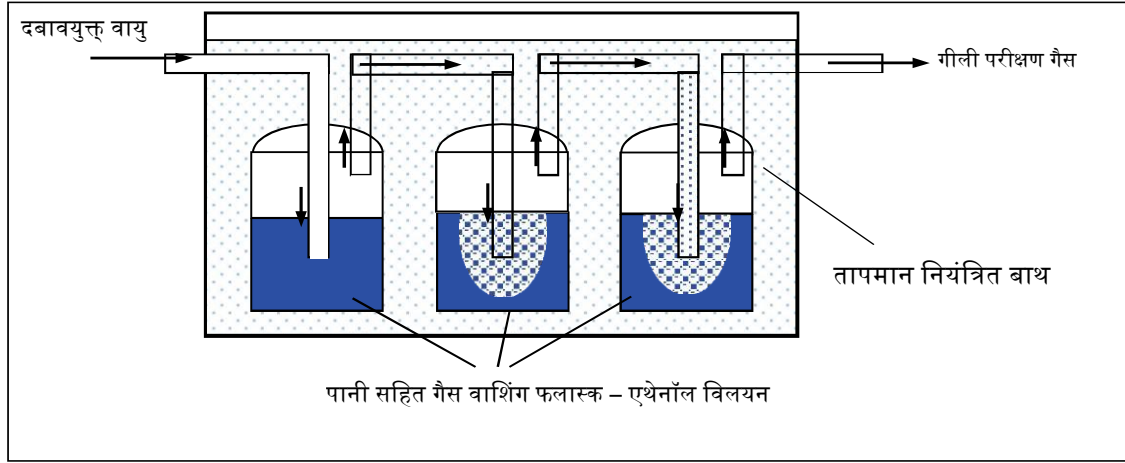
(iii) साम्यावस्था की स्थिति में, द्रव चरण और गैस चरण में किसी प्रजाति की सांद्रता का विभाजन अनुपात स्थिर रहेगा। तनु जलीय विलयनों के लिए, यह विभाजन अनुपात केवल तापमान पर निर्भर माना जाएगा।

(iv) विभिन्न तापमानों पर इथेनॉल के विभाजन अनुपात के लिए, साहित्य में विभिन्न अनुभवजन्य आंकड़े मिलेंगे।

(v) श्वास अल्कोहल विश्लेषण के लिए, दिए गए तापमान के लिए इथेनॉल की गैस सांद्रता की गणना के लिए क.1 में दिए गए समीकरणों का उपयोग किया जाएगा।

(vi) टाइप 1 परीक्षण गैस जनरेटर का एक उदाहरण बबल ट्रेन है।

(vii) सिद्धांत रूप में, बबल ट्रेन में तापमान नियंत्रित वातावरण, उदाहरण के लिए तापमान नियंत्रित बाथ, के भीतर श्रृंखला में जुड़े हुए कई गैस वॉशिंग फ्लास्क होते हैं। फ्लास्क को ज्ञात सांद्रता के जल-एथेनॉल विलयन से भरा जाएगा तथा विलयन से होकर गुजरने वाली दबावयुक्त वायु या गैस को छोटे बुलबुलों में गर्म किया जाएगा तथा गतिशील संतुलन में एथेनॉल और जल से समृद्ध किया जाएगा। चित्र क.1 3-फ्लास्क बबल ट्रेन के लिए एक बुनियादी डिजाइन सिद्धांत दिखाता है।

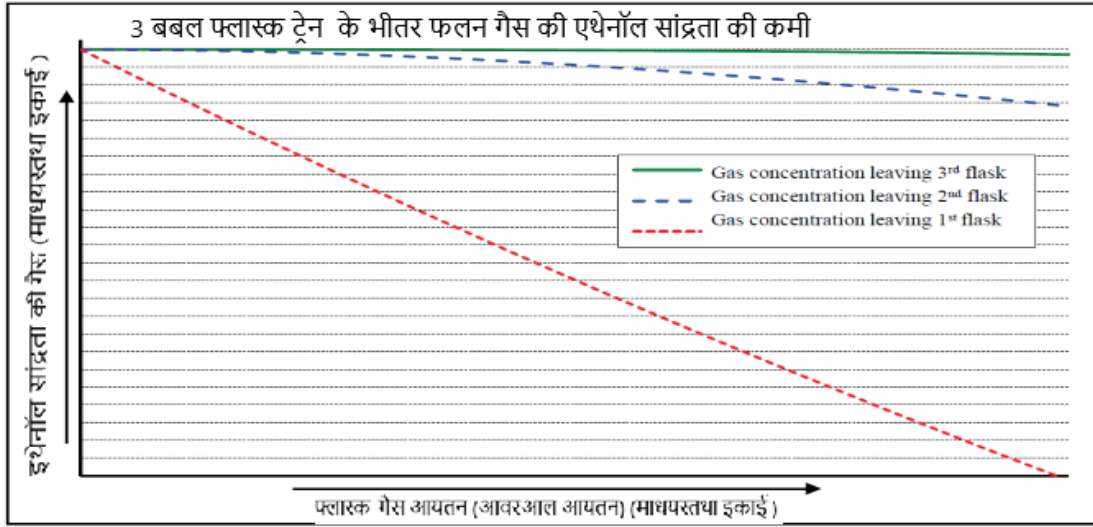


चित्र क.1 - टाइप 1 परीक्षण गैस जनरेटर के रूप में 3-फ्लास्क-बबल ट्रेन का आरेख

(viii) इथेनॉल-जल विलयन में गैस के बुलबुलाने की प्रक्रिया के दौरान, इथेनॉल का एक भाग गैस प्रवाह द्वारा बहा दिया जाएगा। इसके परिणामस्वरूप विलयन और परीक्षण गैस, दोनों में इथेनॉल की सांद्रता में निरंतर कमी होती है, जो कि प्रवाहित गैस की मात्रा के सीधे अनुपात में होती है। परीक्षणों की तैयारी और निष्पादन के दौरान इस प्रभाव को ध्यान में रखा जाएगा।

(ix) इथेनॉल सांद्रता में कमी को कम करने और एकरूपता सुनिश्चित करने के लिए, कम से कम दो गैस-वाशिंग फ्लास्क श्रृंखला में जोड़े जाएँगे। ये अतिरिक्त फ्लास्क बफर स्टेज के रूप में कार्य करेंगे, और परीक्षण गैस में इथेनॉल सांद्रता को एक विनिर्दिष्ट परीक्षण आयतन पर स्थिर रखेंगे।

(x) उत्पादित गैस आयतन के फलन के रूप में विलयन में इथेनॉल सांद्रता का विकास चित्र क.2 में दर्शाए गए गुणात्मक मॉडल का अनुसरण करेगा। सटीक और दोहराए जाने योग्य मापों के लिए इस सांद्रता प्रवृत्ति का अनुपालन आवश्यक है।



चित्र क.2 - 3-फ्लास्क-बबल ट्रेन में गैस सांद्रता के विकास का उदाहरण

(xi) परीक्षण गैस की निर्धारित मात्रा के लिए आउटलेट पर इथेनॉल की स्थिर द्रव्यमान सांद्रता प्राप्त करने के लिए कम से कम दो बबल फ्लास्कों वाली श्रृंखला विन्यास का उपयोग किया जाएगा। यह व्यवस्था कई सुसंगत मापों की अनुमति देगी। कुशल और प्रभावी परीक्षण योजनाओं को सुगम बनाने के लिए दो या अधिक बबल ट्रेन प्रणालियों का उपयोग सहायक होगा।

(xii) इथेनॉल-जल विलयन बाथ का तापमान पूरे परीक्षण के दौरान स्थिर रखा जाएगा चूंकि विभाजन संतुलन तापमान पर निर्भर है। तापमान स्थिरता अनिवार्य है और परीक्षण गैस सांद्रता की सटीकता सुनिश्चित करने के लिए उचित तापमान सुधार लागू किए जाएंगे।

(xiii) हेनरी के नियम के अनुसार, परीक्षण गैस में इथेनॉल सांद्रता को निम्न प्रकार से समायोजित किया जाएगा:

(क) फ्लास्क में इथेनॉल-जल विलयन की सांद्रता को बदलना, या

(ख) इथेनॉल-जल घोल के तापमान में परिवर्तन करना।

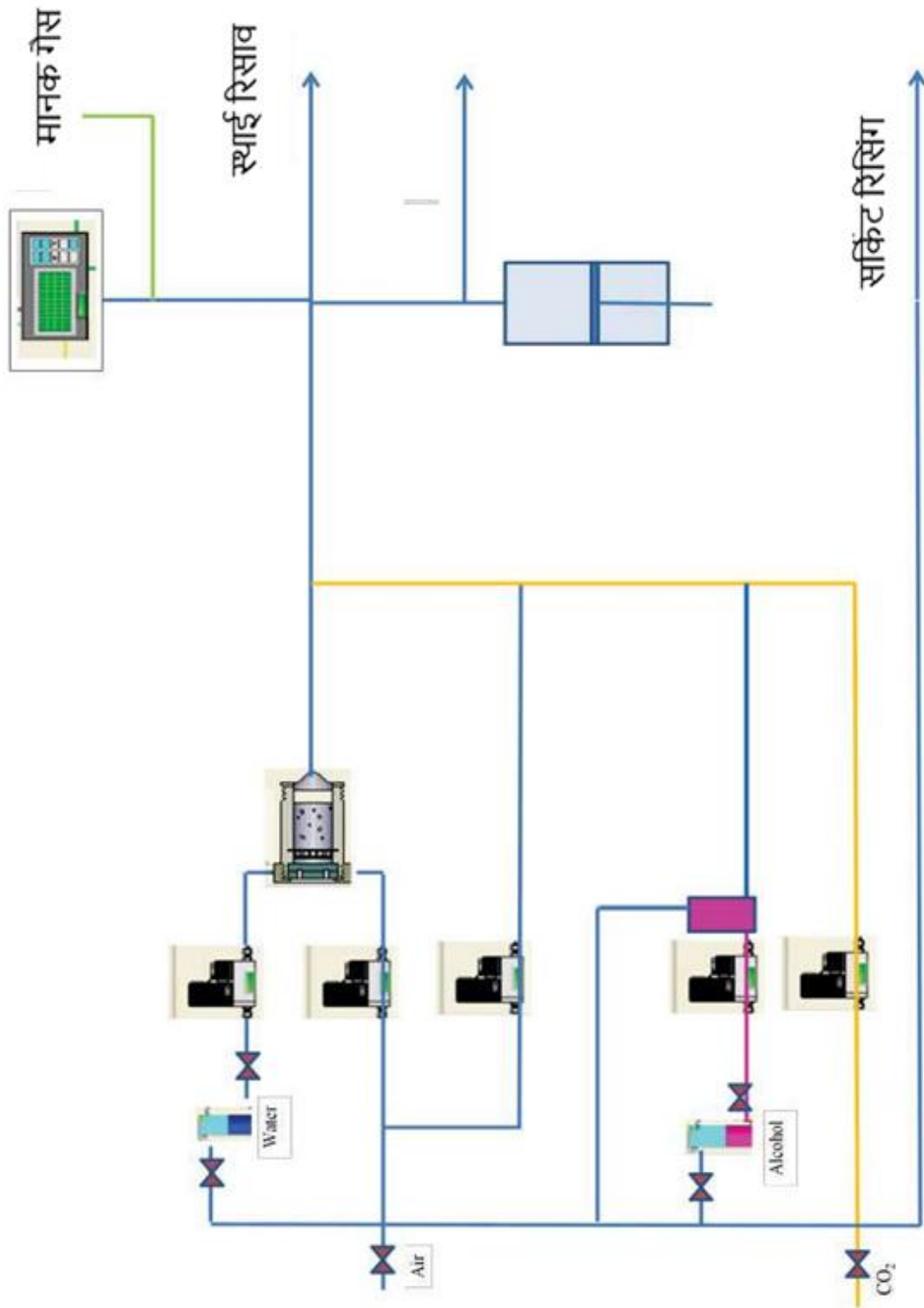
टिप्पण 1: स्थिर तापमान (उदाहरण के लिए 34°C) पर विभिन्न इथेनॉल सांद्रता वाले परीक्षण गैसों का उत्पादन करते समय संगत सांद्रता वाले अलग इथेनॉल-जल घोल का उपयोग किया जाएगा।

टिप्पण 2: बबल ट्रेन से बाहर निकलने के पश्चात् गीली परीक्षण गैस के संपीड़न से सख्ती से बचना चाहिए। किसी भी प्रवाह प्रतिबंध - जैसे कि संकीर्ण आउटलेट - जो परीक्षण के अधीन गैस के ईबीए में प्रवेश करने से पहले बैकप्रेसर का कारण बन सकता है या गैस की विशेषताओं को बदल सकता है, को समाप्त किया जाना चाहिए।

3. टाइप 2 परीक्षण गैस जनरेटर का उदाहरण: (i) परीक्षण गैस जनरेटर इथेनॉल की विभिन्न सांद्रताओं के साथ एक स्थिर गैस मिश्रण उत्पन्न करने में सक्षम होगा। उत्पन्न गैस मिश्रण मानव श्वास प्रोफाइल का अनुकरण करेगा और भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (4) के खंड (iii) में उल्लिखित विनिर्देशों के अनुरूप होगा।

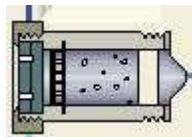

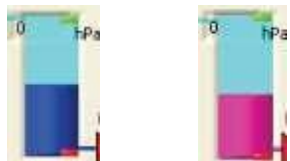


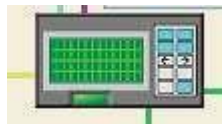
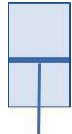
- (ii) इथेनॉल गैस मिश्रण का उत्पादन गैस और द्रव द्रव्यमान प्रवाह नियंत्रकों द्वारा नियंत्रित किया जाएगा, जिसका प्रबंधन एक एकीकृत गैस विश्लेषक द्वारा किया जाएगा। गैस मिश्रण की संरचना और विशेषताएँ पूरी तरह से समायोज्य और नियंत्रणीय होंगी।
- (iii) मानव श्वास प्रोफ़ाइल की गतिशीलता, जिसमें आयतन और अवसान अवधि शामिल है, का सटीक रूप से अनुकरण किया जाएगा। अनुकरण में शारीरिक डेड स्पेस की मॉडलिंग सम्मिलित होगी। अनुकरणित उच्छ्वसन को दर्शाने वाले इंजेक्शन की मात्रा और अवधि को एक एक्चुएटर प्रणाली द्वारा विनियमित किया जाएगा।
- (iv) प्रत्येक नकली साँस में इथेनॉल की सांद्रता का निर्धारण एक ज्वाला आयनीकरण संसूचक से सुसज्जित विश्लेषण प्रणाली का उपयोग करके किया जाएगा। यह प्रणाली परीक्षणाधीन श्वास विश्लेषक में प्रयुक्त किसी भी तकनीक से स्वतंत्र रूप से कार्य करेगी।
- (v) मिश्रण के पश्चात् गैस प्रवाह पथ में एक परिवर्तनशील आयतन वाला कम्पार्टमेंट शामिल किया जाएगा। यह कम्पार्टमेंट एक यांत्रिक मृत आयतन के रूप में कार्य करेगा और उच्छ्वसन के दौरान इथेनॉल द्रव्यमान सांद्रता के घातीय विकास को दोहराने के लिए अपेक्षित है। मृत आयतन को बदलने की क्षमता विभिन्न निःश्वसन वक्र आकृतियों से मेल खाने के लिए गैस सांद्रता प्रोफ़ाइल को उपांतरित करने में सक्षम बनाएगी।
- क. प्रणाली में एकीकृत गैस विश्लेषक, तकनीकी कार्यान्वयन और विशेष रूप से प्रयुक्त प्रवाह नियंत्रण उपकरणों के आधार पर, परीक्षण उपकरण के लिए सत्यापन उपकरण के रूप में कार्य करेगा। बाद की स्थिति में, इसे नियमित अंशांकन के अधीन किया जाएगा।

चित्र क.3 में टाइप 2 परीक्षण गैस जनरेटर का उदाहरण दिया गया है।



चित्र क.3 - टाइप 2 परीक्षण गैस जनरेटर का उदाहरण।

## चित्र क.3 के लिए मार्गदर्शिका

	नियंत्रित बाष्पित्र मिक्सर (सीईएम)
	वाल्व
	पानी और शराब के टैंक
	द्रव्यमान प्रवाह नियंत्रक (एमएफसी) (आरडीएम)
	मिश्रण वाल्व
	एफआईडी विश्लेषक
	एक्चुएटर

4. श्वास प्रोफाइल के बारे में साधारण जानकारी - (i) इस विनिर्देश का उद्देश्य मानव श्वास में शराब की द्रव्यमान सांद्रता मापने के लिए श्वास विश्लेषकों की उपयुक्तता का मूल्यांकन करना है। इसकी पुनरुत्पादकता, मानव श्वास के नमूनों में व्यापक परिवर्तनशीलता से प्रभावित होती है।

(ii) श्वास के नमूने की विशेषताएं इष्टतम श्वास-प्रश्वास प्रदान करने के लिए व्यक्ति की इच्छा या शारीरिक क्षमता या दोनों पर निर्भर करेंगी। व्यक्ति या तो लम्बे, स्थिर श्वास के माध्यम से या संक्षिप्त, बलपूर्वक श्वास के माध्यम से नमूने देगा। अनुलग्नक क के पैरा 4 को श्वास प्रोफाइल को परिभाषित करने और उसकी विशेषता बताने तथा परीक्षण के दौरान इन प्रोफाइलों के अनुकरण के लिए मानकीकृत पद्धतियां स्थापित करने के लिए

लागू किया जाएगा।

(1) मानव श्वास प्रोफाइल का उदाहरण -

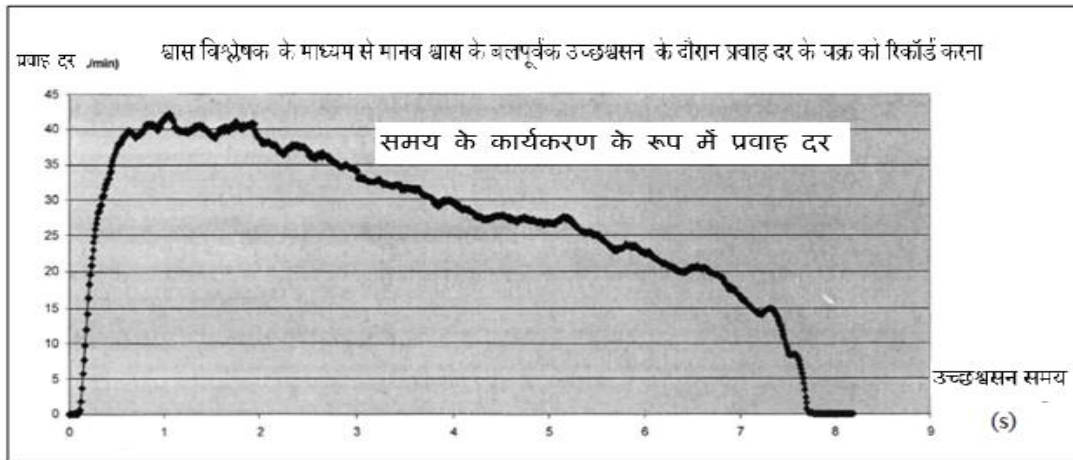
किसी मनुष्य द्वारा जबरन साँस छोड़ने की प्रक्रिया, साँस के प्रवाह और साँस छोड़ते समय शराब की सांद्रता में परिवर्तन से चिह्नित होती है।

(i) प्रवाह प्रोफाइल-

बलपूर्वक साँस छोड़ने की प्रवाह रूपरेखा को तीन अलग-अलग क्षेत्रों में विभाजित किया गया है:

- क. पहला भाग (साँस छोड़ने के समय के पहले  $\frac{1}{4}$  भाग में स्थित) साँस छोड़ने के समय प्रवाह के चरम को दर्शाता है;
- ख. दूसरा भाग व्यक्ति के आधार पर साँस का स्थिर या घटता प्रवाह है;
- ग. तीसरा भाग प्रवाह में तेजी से कमी है जब व्यक्ति साँस छोड़ना बंद कर देता है।

साँस छोड़ने के दौरान प्राप्त पूर्ण प्रवाह दर, व्यक्ति और श्वास विश्लेषक के प्रवाह प्रतिरोध के आधार पर भिन्न होती है।



चित्र क.4 - किसी मानव के प्रवाह प्रोफाइल का उदाहरण

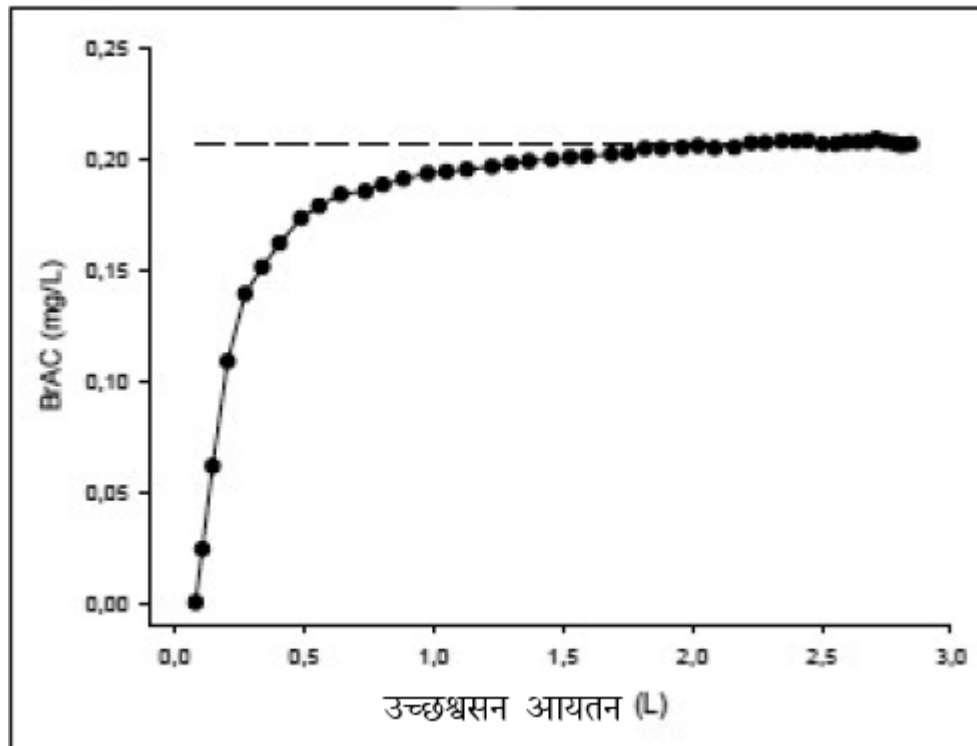
(ii) अल्कोहल सांद्रता प्रोफाइल -

(क) बलपूर्वक साँस छोड़ने के दौरान अल्कोहल सांद्रता प्रोफाइल की विशेषता सांद्रता में वृद्धि में प्रारंभिक अल्प विलंब और उसके पश्चात् तीव्र वृद्धि होगी। इसके पश्चात्, वृद्धि की दर धीरे-धीरे कम हो जाएगी, जिसके

परिणामस्वरूप साँस छोड़ने के अंत में लगभग स्थिर एकाग्रता हो जाएगी, जिसे "प्लैटू" चरण कहा जाता है।

(ख) मानव श्वास में अल्कोहल सांद्रता के स्थिरांक की अवधि और विशेषताएँ, व्यक्ति के श्वसन तंत्र की व्यक्तिगत आकृति विज्ञान के आधार पर भिन्न-भिन्न होंगी। इस भिन्नता को अल्कोहल सांद्रता के सटीक निर्धारण को प्रभावित करने वाले एक महत्वपूर्ण कारक के रूप में मान्यता दी जाएगी।

(ग) चूंकि बलपूर्वक साँस छोड़ने में अल्कोहल की सांद्रता की प्रगति कुल छोड़ी गई मात्रा पर निर्भर करती है, इसलिए इस संबंध को दर्शाने के लिए साँस में अल्कोहल की सांद्रता के प्रतिनिधि आयतनात्मक एक्सपाइरोग्राम का उपयोग किया जाएगा। इस एक्सपाइरोग्राम को दर्शाने वाला चित्र क.5 परीक्षण सिमुलेशन और मूल्यांकन के लिए एक संदर्भ के रूप में कार्य करेगा।



चित्र क.5 - साँस में अल्कोहल की सांद्रता के वॉल्यूमेट्रिक एक्सपाइरोग्राम का उदाहरण।

(2) परीक्षण गैस जनरेटर के साथ श्वास प्रोफाइल का सिमुलेशन-

(i) इस विनिर्देशन के भाग 2 में परीक्षणों के लिए आवश्यक श्वास प्रोफाइल की विशेषताओं का चयन वास्तविक मानव श्वास प्रोफाइल की परिवर्तनशीलता के अनुरूप किया गया है।

(ii) टाइप 2 परीक्षण गैस जनरेटर निम्नलिखित सिमुलेशन करने में सक्षम होगा:

(क) बलपूर्वक उच्छ्वसन के अनुकरण वक्र (उच्छ्वसन प्रोफाइल),- अनुकरणित वक्र, मानव के उच्छ्वसन के

दौरान समय के फलन के रूप में वायु प्रवाह की विशिष्ट भिन्नता को कवर करेंगे।

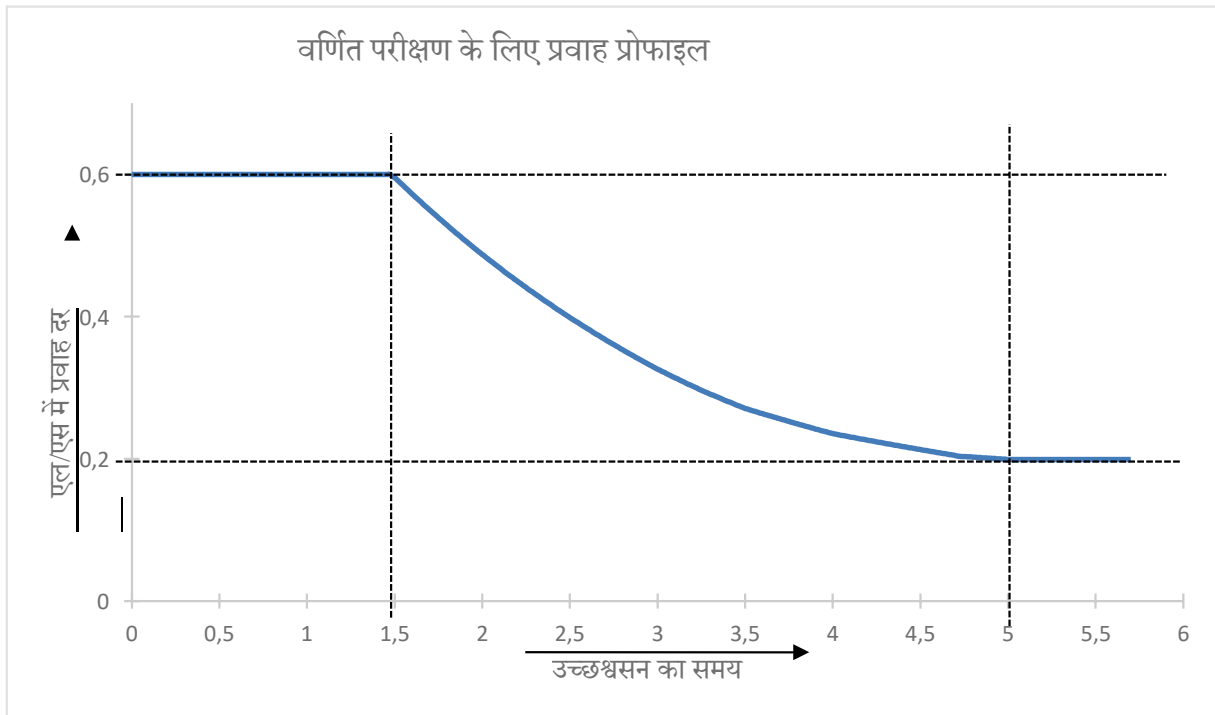
(ख) समय के फलन के रूप में अल्कोहल सांद्रता के सिमुलेशन वक्र (अल्कोहल प्रोफाइल), - सिमुलेटेड वक्र, मानव की विविधता से उत्पन्न होने वाले बदलावों को ध्यान में रखते हुए, साँस छोड़ने के दौरान अल्कोहल प्लैटू के विशिष्ट विकास को कवर करेंगे। उत्पन्न अल्कोहल प्रोफाइल में तीव्र वृद्धि होगी और परीक्षण गैस के अंतःक्षण के अंत में अल्कोहल का एक वास्तविक प्लैटू होगा। परीक्षणाधीन उपकरण पर लागू परीक्षण गैस सांद्रता में अनावश्यक अनिश्चितताओं से बचने के लिए इस प्लैटू में बहुत कम परिवर्तन होने चाहिए।

(iii) सिमुलेटेड उच्छ्वसन प्रोफाइल - चित्र क. 6 पैरा 6 के उप पैरा (5) के खंड (vi) के उप खंड (ग) और उप खंड (ग) में परिभाषित परीक्षणों के लिए आवश्यक प्रवाह प्रोफाइल दिखाता है:

(क) प्रारंभिक स्थिति: 3 L; साँस छोड़ने का समय; 5 s; प्रवाह दर: 0.6L/s;

(ख) 1.5 s के पश्चात्, प्रवाह दर घटकर 0.2 L/s हो जाती है;

(ग) 5 s के पश्चात्, प्रवाह दर साँस छोड़ने के अंत तक 0.2 L/s पर रहती है।



चित्र क. 6 - सिमुलेटेड प्रवाह प्रोफाइल।

(iv) सिमुलेटेड अल्कोहल सांद्रता प्रोफाइल:

(क) मानव के ऊपरी श्वसन तंत्र (मृत आयतन) में कम विनिमय को ध्यान में रखते हुए सैद्धांतिक गणना का उपयोग

सरलीकृत, आदर्श श्वसन प्रोफाइल तैयार करने के लिए किया जाएगा।

(ख) प्लैटू को उस समय के रूप में यथा परिभाषित किया जाता है जब अल्कोहल की सांद्रता संदर्भ मूल्य के कम से कम 99% तक स्थिर हो जाती है।

(ग) अल्कोहल सांद्रता प्रोफाइल की सिमुलेटेड प्रगति की गणना के लिए, नीचे दिए गए समीकरण का उपयोग किया जाएगा।

(घ) मृत शारीरिक आयतन को शरीर द्रव्यमान के प्रति किलोग्राम लगभग 2.2 mL माना जाएगा, जिससे औसत आयतन 150 mL (68 kg × 2) होगा।

(ई) 150 mL के इस कल्पित मान के साथ, सांस के समय और मात्रा के अनुसार अल्कोहल सांद्रता (% में व्यक्त) के एक आदर्श वक्र की गणना की जाएगी:

$$\beta_i = \beta_{i-1} + \left[ \frac{D * (100 - \beta_{i-1}) * (t_i - t_{i-1})}{V_m} \right]$$

जहाँ  $\beta$  = शराब सांद्रता (संदर्भ मूल्य के % में व्यक्त);

$$\beta_0 = 0;$$

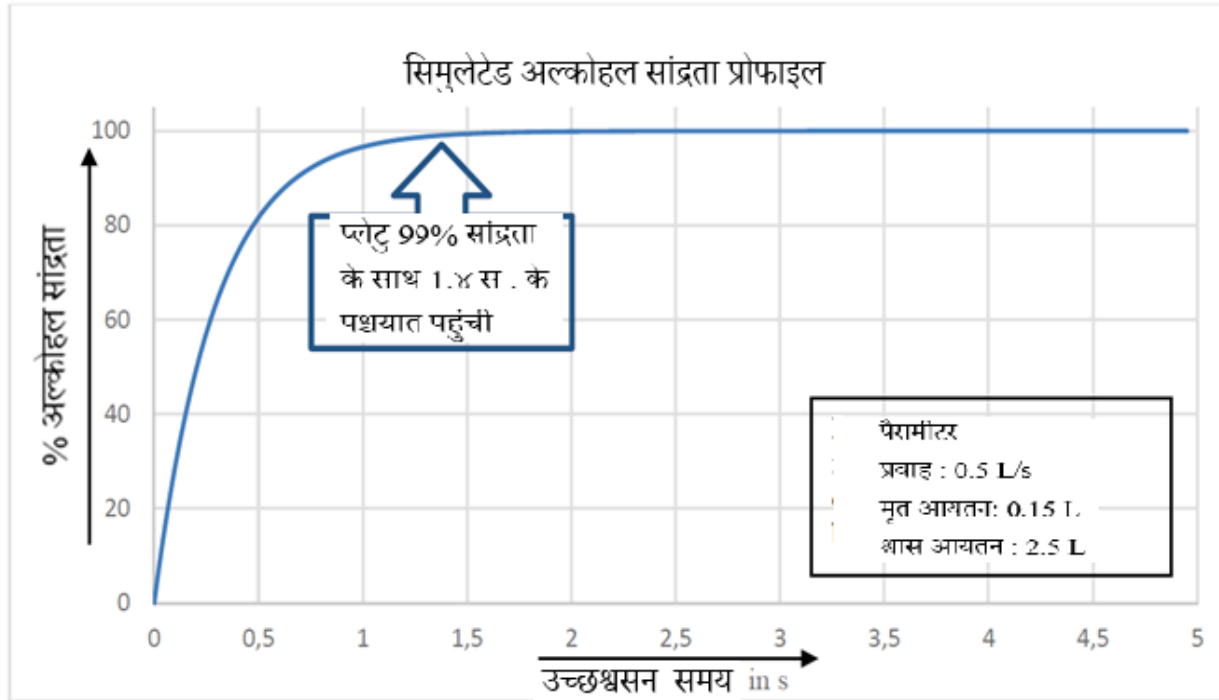
$i$  = वृद्धिशील सूचकांक;

$D$  = प्रवाह दर L/s में;

$t$  = उच्छ्वसन का समय s में;

$V_m$  = मृत शारीरिक आयतन L में

इस समीकरण के साथ गणना की गई अल्कोहल सांद्रता के वक्र का एक उदाहरण, सिमुलेशन परीक्षण बेंच पर प्राप्त समय के एक कार्य के रूप में चित्र क.7 में दिखाया गया है।



चित्र क.7 - गणना की गई अल्कोहल सांद्रता प्रोफाइल का उदाहरण।

व्यवहार में, परीक्षण गैस जनरेटर द्वारा उत्पन्न अल्कोहल सांद्रता प्रोफाइल चित्र क.7 में दिखाए गए अनुकरणीय उच्छ्वसन प्रोफाइल के समान दिखाई देगी।

#### उपाबंध ख

ऊपरी श्वसन पथ में अल्कोहल का पता लगाने के उदाहरण

- (i) ऊपरी श्वसन पथ में अल्कोहल की उच्च सांद्रता की उपस्थिति, जिसे आमतौर पर मुंह में बची हुई शराब कहा जाता है, को अल्कोहल युक्त पदार्थों के सेवन के तुरंत पश्चात् होने वाली घटना के रूप में मान्यता दी जाएगी। इन पदार्थों में अल्कोहल युक्त मादक पेय, खाद्य पदार्थ, औषधीय उत्पाद और माउथवॉश सम्मिलित हैं, लेकिन इन्हीं तक सीमित नहीं हैं।
- (ii) मुंह में बची हुई शराब को एक क्षणिक स्थिति माना जाएगा। साधारण शारीरिक परिस्थितियों में, ऊपरी श्वसन पथ में मौजूद शराब कुछ समय पश्चात् गायब हो जाती है और पता नहीं चल पाती।
- (iii) मुंह में बची हुई शराब की उपस्थिति के दौरान एकत्रित सांस के नमूनों में सांद्रता प्रोफाइल प्रदर्शित होगी, जिसमें आरंभ में उच्च इथेनॉल सांद्रता का शिखर होगा, जिसके पश्चात् तीव्र क्षय होगा। श्वास विश्लेषक के प्रदर्शन के मूल्यांकन के दौरान इस प्रोफाइल को ध्यान में रखा जाएगा।
- (iv) माप सटीकता पर मुंह में बची हुई शराब के प्रभाव का आकलन करने के लिए परीक्षण प्रक्रियाएं

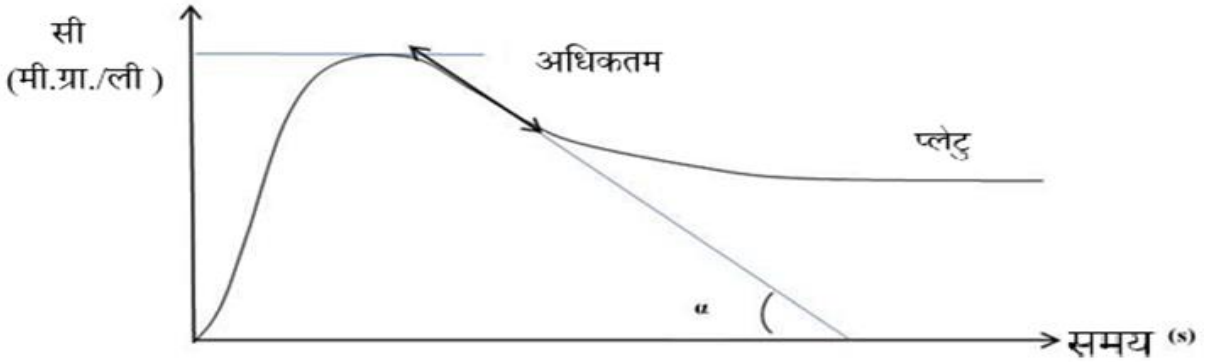
निम्नलिखित पैरा में वर्णित पद्धतियों के अनुसार संचालित की जाएंगी:

### 1. उच्च पद्धति -

#### (1) उच्च पद्धति का सिद्धांत:

उच्च पद्धति केवल उन श्वास विश्लेषकों पर लागू होती है जो श्वास के नमूने के इंजेक्शन के दौरान इथेनॉल सांद्रता की निरंतर निगरानी करते हैं। सांस के नमूने का इंजेक्शन परिणामी इथेनॉल प्रोफाइल का उपयोग ऊपरी श्वसन पथ में शराब का पता लगाने के लिए किया जाएगा।

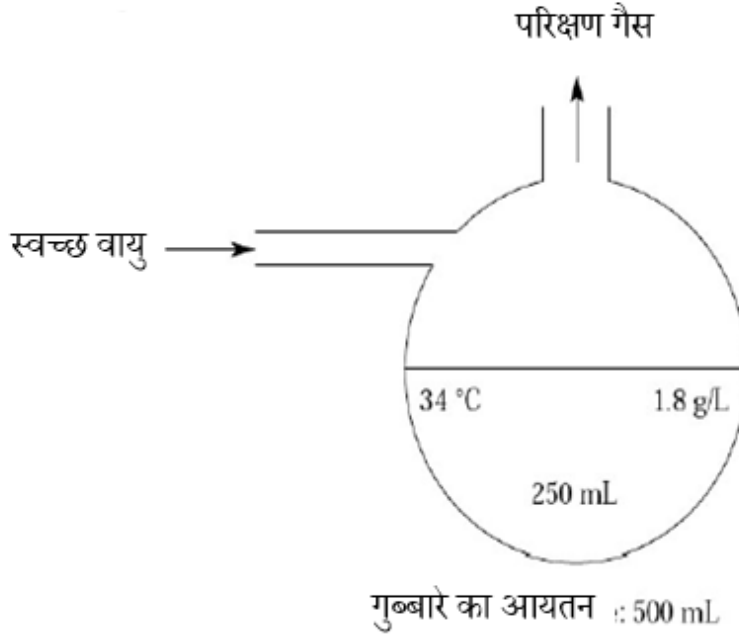
ऊपरी श्वसन पथ में शराब के लिए इस प्रकार की पहचान पद्धति के परीक्षण के लिए, एक परीक्षण गैस की आवश्यकता होती है जो इथेनॉल सांद्रता का एक प्रोफाइल प्रदान करती है जैसा कि चित्र ख.1 में दर्शाया गया है।



$$(t g \alpha)_{\max} = -0.1 \text{ mg L}^{-1} \text{ s}^{-1} (\pm 0.01 \text{ mg L}^{-1} \text{ s}^{-1})$$

चित्र बी .1 - मुंह में बची हुई शराब के साथ सिमुलेटेड अल्कोहल सांद्रता प्रोफाइल का उदाहरण

उदाहरण के लिए, ऐसी परीक्षण गैस लगभग 500 ml आयतन वाले एक गुब्बारे (दो-गर्दन वाले गोल तल वाले फ्लास्क) में स्वच्छ हवा प्रवाहित करके उत्पन्न की जाएगी। गुब्बारे वाले फ्लास्क में 250 ml जल-एथेनॉल विलयन होता है जिसकी एथेनॉल सांद्रता 1.8 g/L होती है और इसे 34 °C के तापमान पर रखा जाता है। गुब्बारे से प्रवाहित स्वच्छ हवा जल फेज में प्रवेश नहीं करती, बल्कि एथेनॉल और जलवाष्प के बादल को शुद्ध कर देती है, जिससे आवश्यकतानुसार एथेनॉल की उच्चता है (चित्र B.1 देखें)।



चित्र - 2.B उच्च सांद्रता सृजित करने के लिए गुब्बारा फ्लास्क के परीक्षण का उदाहरण

(2) उच्च पद्धति के लिए परीक्षण प्रक्रिया:

सारणी ख.1 - उच्च पद्धति

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	मापन इथेनॉल सांद्रता प्रोफाइल में उच्चता के साथ परीक्षण गैस के साथ
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	(i) यह उन सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू होता है जिनमें इथेनॉल सेंसर होता है, जो नमूना अवधि के दौरान इथेनॉल सांद्रता के विकास की निगरानी करने में सक्षम होता है।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	(i) परिवेश संदर्भ शर्तों जिनके अधीन भाग 2 के पैरा 2 के उप पैरा (1) के खंड (viii) में उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	पूर्व शर्त	भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (5) के खंड (ii) में यथापरिभाषित किया गया है।

4.	ईयूटी की स्थिति	परीक्षण के दौरान बिजली "चालू" रहनी चाहिए।
5.	परीक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	परीक्षण में विशेष परीक्षण गैस के साथ 5 माप सम्मिलित हैं।
6.	माप शर्तें	<p>(i) परीक्षण गैस जनरेटर :</p> <p>(क) प्रकार 2 (उन्नत) या चित्र ख.2 में दिया गया उदाहरण।  (ख) चित्र ख.1 में दिखाए गए विकास के अनुसार समय के साथ अल्कोहल सांद्रता में परिवर्तन।</p> <p>(ii) इथेनॉल सांद्रता:  इस उपाबंध के पैरा 1 के उप पैरा (1) में वर्णित सांद्रता प्रोफाइल।</p> <p>(iii) परीक्षण गैस शर्तें :</p> <p>(क) परिकृत आयतन: <math>3 \text{ L} \pm 0.1 \text{ L}</math>  (ख) इंजेक्शन की अवधि: <math>15 \text{ s} \pm 0.5 \text{ s}</math>  (ग) भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में परिभाषित सभी अन्य पैरामीटर।</p> <p>(iv) परिवेशीय शर्तें: भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (4) के खंड (i) में यथापरिभाषित संदर्भ शर्तों के अधीन।</p>
7.	ईयूटी प्रदर्शन	<p>(i) प्रति परीक्षण स्कीम मापों की संख्या : कम से कम 5.</p> <p>(ii) समय अनुसूची: प्रत्येक परीक्षण स्कीम के लिए क्रमिक रूप से किया जाना है।</p> <p>(iii) कम से कम दर्ज किए जाने वाले पैरामीटर: जैसा कि भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (5) के खंड (iii) में परिभाषित किया गया है।</p>
8.	स्वीकृत मानदंड	<p>(i) ईयूटी ऊपरी श्वसन पथ में अल्कोहल की उपस्थिति का पता लगाएगा और माप चक्र को रद्द कर देगा।</p> <p>(ii) यह कोई माप परिणाम नहीं देगा तथा एक उपयुक्त त्रुटि संदेश प्रदर्शित करेगा।</p>

## 2. दो-माप चक्र - पहली और दूसरी पद्धतियां-

(i) यह माना गया है कि ऊपरी श्वसन पथ में शराब की उपस्थिति एक अल्पकालिक घटना है। तदनुसार, दो स्वतंत्र श्वास मापों के परिणाम को यदि थोड़े समय के अंतराल पर प्रदर्शित किया जाए, तो शराब की अस्थायी प्रकृति की उपस्थिति के कारण उनके परिणाम काफ़ी भिन्न हो सकते हैं।

(ii) दो-माप चक्र के दौरान प्राप्त परिणामों की तुलना के लिए पर्याप्त संवेदनशीलता सुनिश्चित करने के लिए, साक्ष्य प्रयोजनों के लिए उपयोग किए जाने वाले प्रत्येक श्वास विश्लेषक को आंतरिक रूप से संसाधित करना होगा और 0.001 mg/L तक के पैमाने अंतराल का उपयोग करके मापी गई अल्कोहल सांद्रता मूल्यों का मूल्यांकन करना होगा।

(iii) आंतरिक प्रसंस्करण अपेक्षाएं अन्य बातों के साथ, मापन मोड में श्वास विश्लेषक द्वारा प्रदर्शित और जहां लागू हो, मुद्रित अंतिम परिणाम को 0.01 mg/L के पैमाने अंतराल के साथ दर्शाया जाएगा।

(iv) ऊपरी श्वसन पथ में मौजूद शराब का पता लगाने और उसका मूल्यांकन करने के लिए विभिन्न तकनीकी और विश्लेषणात्मक दृष्टिकोण अपनाए जा सकते हैं। श्वास विश्लेषक में साक्ष्य-आधारित श्वास विश्लेषण के संदर्भ में ऐसी भिन्नताओं को ध्यान में रखने के लिए उपयुक्त पद्धतियों को सम्मिलित किया जाना चाहिए।

### (1) दो-माप चक्र का सिद्धांत - पहली पद्धति :

(i) ईबीए के माप चक्र में अलग-अलग श्वास नमूनों के दो माप शामिल होंगे। इन दोनों मापों के बीच का समय अंतराल कम से कम 2 मिनट का होगा।

(ii) ईबीए को एक लागू अनुमल सीमा को भंडारित करने और बनाए रखने की सक्षमता से सुसज्जित किया जाएगा, जो सांस में अल्कोहल सांद्रता के सीमांत मूल्य को संदर्भित करता है जो एक विधिक उल्लंघन तय करता है।

(iii) माप चक्र के दौरान, निम्नलिखित घटनाएँ घटित होंगी:

(क) पहले माप का परिणाम अनुज्ञात सीमा से अन्यून है:

(I) प्रथम माप के पश्चात् माप चक्र स्वतः समाप्त हो जाएगा। जहाँ लागू हो, परिणाम प्रदर्शित और मुद्रित किया जाएगा।

(II) ऐसे मामलों में जहाँ दूसरा मापन नहीं किया जाता है, पहले मापन के परिणाम को केवल सांकेतिक परिणाम माना जाएगा। तंत्र स्पष्ट रूप से इंगित करेगा कि "मापन चक्र पूरा नहीं हुआ है"।

(ख) दूसरे माप का परिणाम अनुज्ञात सीमा से अन्यून है:

यदि दो माप परिणामों में से एक अनुज्ञात सीमा से कम है और दूसरा अनुज्ञात सीमा से अधिक या बराबर है अनुज्ञात सीमा, यह परिभाषित होगा कि वह सबसे छोटा परिणाम प्रदर्शित और मुद्रित होगा। इस मामले में, दो परिणाम के बीच तुलना आवश्यक नहीं है।

(ग) दोनों परिणामों के माप अनुज्ञात सीमा से उच्च या बराबर है:

(I) यदि दोनों माप परिणाम अनुमत सीमा से अधिक या उसके बराबर हैं, तो अनुपात की गणना करना आवश्यक है:

$$R = \frac{\left| 1 - \frac{\beta_2}{\beta_1} \right|}{t}$$

साथ:

अनुपात	पहल और दूसरे परिणाम के बीच परिवर्तन को निर्णीत करने का अनुपात।
समय	पहले साँस नमूने के अंत और दूसरे साँस नमूने के अंत के बीच मिनटों में समय विलंब।
$\beta_1$	पहले साँस नमूने के माप का परिणाम।
$\beta_2$	दूसरे साँस नमूने के माप का परिणाम।

(II) अनपात आर पर निर्भर माप के निम्नलिखित की जाने वाली कार्रवाईयां:

(मामला 1: यदि आर 0.03 मिनट<sup>-1</sup> से अत्यून है, उच्च श्वसन पथ में शराब है अनुपस्थित या नगण्य मानी जाएगी। निम्नलिखित दो में से एक घोल चुना जाएगा;

(ए) सबसे छोटे माप परिणाम का मूल्य प्रदर्शित और मुद्रित किया गया है;

(एबी) दो माप प्रदर्शित और मुद्रित होते हैं।

(बी) मामला 2: यदि आर 0.03 मिनट<sup>-1</sup> से अधिक या बराबर है, तो परिणाम उच्च श्वसन पथ में शराब द्वारा प्रभावित हो रहे हैं। अपर श्वसन इलाकों और माप चक्र रद्द कर दिया जाएगा। ईबीए एक समुचित त्रुटि संदेश, विनिर्दिष्ट करने के लिए कि माप चक्र वैध नहीं है, प्रदर्शित करेगा।

टिप्पण : परीक्षण परिणाम सुनिश्चित करने के लिए, परीक्षण प्रयोगशाला दो माप चक्रों को दोहराएगी।

(2) दो-माप चक्र की परीक्षण प्रक्रिया - पहली पद्धति :

ध्यान दें कि इस प्रक्रिया में वर्णित परीक्षण गैसों 0.25 मिलीग्राम/लीटर की अनुज्ञात सीमा के लिए चुनी गई हैं। अन्य सीमाओं के लिए, अपेक्षित परीक्षण गैस सांद्रता को तदनुसार समायोजित किया जाना चाहिए।

सारणी ख.2 - दो-माप चक्र - पहली पद्धति .

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति।	इथेनॉल सांद्रता के परिभाषित मतभेद के साथ माप।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	उपरी श्वसन पथ में शराब का पता लगाने के लिए दो-माप चक्र के साथ सभी श्वास विश्लेषकों को लागू

2.	परीक्षण का उद्देश्य	परिवेश संदर्भ शर्तों के अधीन भाग 2 के पैरा 2 के उप पैरा (i) के खंड (vii) में उपबंधों के साथ सत्यापन का अनुपालन।		
3.	पूर्व शर्त	भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (5) के खंड (ii) में यथा परिभाषित ।		
4.	ईयूटी की शर्त	परीक्षण की अवधि “चालू” रहनी चाहिए।		
5.	परीक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	परीक्षण में घटना और मामले के लिए दो माप चक्रों के साथ 5 माप शामिल है।		
6.	इथेनॉल की परीक्षा गैसों की द्रव्यमान सांद्रता	(i) घटना (क) परीक्षण गैस क: अनुज्ञात सीमा ऋणात्मक 0.03 मिलीग्राम/लीटर = 0.22 मिलीग्राम/लीटर		
(ii) घटना (ख) परीक्षण गैस ख: अनुज्ञात सीमा प्लस 0.03 मिलीग्राम/लीटर = 0.28 मिलीग्राम/लीटर और परीक्षण गैस क: अनुज्ञात सीमा ऋणात्मक 0.03 मिलीग्राम/लीटर = 0.22 मिलीग्राम/लीटर				
		(iii) घटना (ग) (क) एक पहला परीक्षण गैस: परीक्षण गैस ख: अनुज्ञात सीमा प्लस 0.03 मिलीग्राम/लीटर = 0.28 मिलीग्राम/लीटर		
		(ख) दूसरा परीक्षण गैस:		
	(I) मामला 1: इनमें से एक परीक्षण गैस सांद्रता दूसरी परीक्षण गैस ग, के रूप में चुनी जाएगी: समय देरी करते	परीक्षण गैस ग		
		समय देरी (मिनट)	दूसरा परीक्षण गैस (मिलीग्राम/लीटर)	सैद्धांतिक अनुपात आर (मिनट)
		2	0.29	
		2.5	0.29	

		हुए	3	0.30	<sup>1)</sup>
			3.5	0.30	0.017
			4	0.30	0.014
			4.5	0.31	0.022
			5	0.31	0.019
					0.017
					0.022
					0.019
		(II) मामला 2:			
		इनमें से एक परीक्षण गैस सांद्रता दूसरी परीक्षण गैस घ, के रूप में चुनी जाएगी समय देरी पर निर्भर करते हुए:	परीक्षा गैस डी		
			समय देरी (मिनट)	दूसरा परीक्षा गैस (मिलीग्राम/लीटर)	सैद्धांतिक अनुपात
			2	0.30	आर
			2.5	0.31	(मिनट -
			3	0.31	<sup>1)</sup>
			3.5	0.32	0.033
			4	0.32	0.039
			4.5	0.33	0.032
			5	0.34	0.036
					0.031
				0.034	
				0.035	
7.	माप शर्तें	(i) परीक्षण गैस जनरेटर : प्रकार 1 या प्रकार 2			
		(ii) समय के कार्य के रूप में शराब सांद्रता के परिवर्तन:			
		(क) कोई परिवर्तन नहीं (प्रकार 1 परीक्षण गैस जनरेटर )			
		या			
		(ख) पठार अवधि बराबर 3 सेकंड तक (प्रकार 2 परीक्षा			

		<p style="text-align: center;">गैस जनरेटर ).</p> <p>(iii) इथेनॉल सांद्रता: देखें ऊपर क्रम संख्या 6 पर।</p> <p>(iv) परीक्षण गैस शर्तें :</p> <p>(क) परिदत्त आयतन: 3 एल ± 0.1 एल</p> <p>(ख) अवधि का इंजेक्शन : 5 एस ± 0.5 एस</p> <p>(ग) भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) की सारणी 4 में यथा परिभाषित सभी अन्य पैरामीटर और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (बी) के अधीन सारणी 6</p> <p>(v) परिवेश शर्तें: भीतर संदर्भ शर्तें भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (4) का खंड (i) में यथा परिभाषित।</p>
8 .	परीक्षण स्कीम	<p>(i) परीक्षण स्कीम के लिए घटना (क)</p> <p>(क) परीक्षण गैस सांद्रता के लिए पहला माप: परीक्षण गैस क</p> <p>(ख) दूसरा माप प्रदर्शित नहीं होगा (ईबीए स्वतः माप चक्र के पश्चात् पहला परीक्षण समाप्त करेगा)</p> <p>(ii) परीक्षण स्कीम के लिए घटना (ख)</p> <p>(क) परीक्षण गैस सांद्रता के लिए पहला माप: परीक्षण गैस ख</p> <p>(ख) परीक्षण गैस सांद्रता के लिए दूसरा माप: परीक्षा गैस क</p> <p>(iii) परीक्षण स्कीम के लिए घटना (ग)</p> <p>क. मामला 1: आर 0.03 मिनट<sup>-1</sup> से अन्यून है:</p> <p>(I) परीक्षण गैस सांद्रता के लिए पहला माप: परीक्षण गैस ख</p> <p>(II) दूसरे माप के लिए परीक्षण गैस सांद्रता: ग के रूप में सूचीबद्ध परीक्षण गैसों में से एक, पहले इंजेक्शन के अंत और दूसरे इंजेक्शन के अंत के बीच के समय पर निर्भर करता है इंजेक्शन को प्राप्त क सैद्धांतिक</p>

		<p>अनुपात का कम बजाय 0.03</p> <p>(ख) मामला 2: आर 0.03 मिनट<sup>-1</sup> से उच्च या के बराबर है :</p> <p>(I) परीक्षण गैस सांद्रता के लिए पहला माप: परीक्षण गैस ख</p> <p>(II) परीक्षण गैस सांद्रता के लिए दूसरा माप: परीक्षा गैसों के रूप में सूचीबद्ध घ, में से एक पहले इंजेक्शन के अंत और दूसरे इंजेक्शन के अंत के बीच के समय पर निर्भर करता है कि 0.03 से अधिक या बराबर सैद्धांतिक अनुपात अभिप्राप्त हो सके।</p>
9.	ईयूटी प्रदर्शना	<p>(i) प्रति परीक्षण स्कीम माप का संख्या: कम से कम 5.</p> <p>(ii) समय अनुसूची: प्रत्येक परीक्षण स्कीम के लिए लगातार प्रदर्शित किए जाने हेतु।</p> <p>(iii) पैरामीटर कम से कम अभिलिखित किया जाए: भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (5) का खंड (iii) में यथा परिभाषित</p>
10.	स्वीकारिता मानदंड	<p>(i) घटना (क) के लिए:</p> <p>ईयूटी स्त्यापित करेगा कि प्रथम माप का परिणाम <math>\beta_1</math> अनुज्ञात सीमा (<math>\beta_1 &lt; 0.25</math> मिलीग्राम/एल) से कम है, और परिणाम प्रदर्शित और मुद्रित करेगा।</p> <p>(ii) घटना (ख) के लिए:</p> <p>ईयूटी स्त्यापित करेगा कि दूसरे माप का परिणाम <math>\beta_2</math> अनुज्ञात सीमा (<math>\beta_2 &lt; 0.25</math> मिलीग्राम/एल) से कम है, और सबसे छोटा परिणाम प्रदर्शित और मुद्रित करेगा।</p> <p>(iii) घटना (ग) के लिए, मामला 1:</p> <p>ईयूटी स्त्यापित करेगा कि दोनों <math>\beta_1</math> और <math>\beta_2</math> परिणामों से प्राप्त अनुपात आर 0.03 मिनट<sup>-1</sup> से छोटा है और या तो वैध माप चक्र के अंतिम परिणाम के रूप में <math>\beta_1</math> और <math>\beta_2</math> के सबसे छोटे परिणाम को प्रदर्शित और मुद्रित करेगा (यदि लागू हो), या दोनों परिणामों <math>\beta_1</math> और <math>\beta_2</math> को प्रदर्शित और मुद्रित करेगा।</p> <p>(iv) घटना (ग) के लिए, मामला 2:</p>

		ईयूटी स्थापित करेगा कि दोनों $\beta_1$ और $\beta_2$ से प्राप्त अनुपात आर 0.03 मिनट <sup>-1</sup> से अधिक या के बराबर है और माप चक्र को रद्द कर देगा और एक समुचित त्रुटि संदेश प्रदर्शित करेगा।
--	--	--

(3) दो-माप चक्र का सिद्धांत – दूसरी पद्धति:

- (i) ईबीए के चक्र में अलग-अलग श्वास नमूनों के दो माप शामिल होंगे। के बीच का समय विलंब दो श्वास नमूनों के माप के बीच माप के बीच यथाविलंब 2 मिनट और 5 मिनट के बीच होना चाहिए और दोनों मापों का अंतिम परिणाम प्राप्त किया जाना चाहिए (उदाहरण के लिए निचला परिणाम, दोनों परिणामों का, या दोनों परिणाम का औसत)।
- (ii) यदि दो माप परिणामों के बीच का अंतर 0.10 मिलीग्राम/लीटर से अधिक है, या कम वाले का 20% है दो माप परिणामों में से जो भी अधिक हो, उसके आधार पर, EBA को अविधिमान्य के रूप में स्वचालित रूप से माप चक्र को रद्द कर देगा तथा समुचित गलती संदेश प्रदर्शित करेगा।

(4) परीक्षण प्रक्रिया का दो-माप चक्र दूसरी पद्धति की परीक्षण प्रक्रिया:

सारणी ख.3 –दो-माप चक्र - दूसरी पद्धति

क्रम संख्यांक	परीक्षण पद्धति	माप चक्र के दो मापों के लिए अलग-अलग इथेनॉल सांद्रता के साथ माप।
(1)	(2)	(3)
1.	प्रयोज्यता	ऊपरी श्वसन पथ में शराब का पता लगाने के लिए दो-माप चक्र वाले सभी श्वास विश्लेषकों पर लागू।
2.	परीक्षण का उद्देश्य	परिवेशीय संदर्भ स्थितियों के अधीन भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (1) के खंड (vii) में उपबंधों के अनुपालन का सत्यापन।
3.	पूर्व शर्त	भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (5) के खंड (ii) में यथापरिभाषित।
4.	ईयूटी की शर्त	परीक्षण के दौरान बिजली "चालू" रहनी चाहिए।
5.	परीक्षण प्रक्रिया संक्षिप्त में	परीक्षण में विशेष परीक्षण गैस के साथ 5 माप सम्मिलित हैं।

6.	माप शर्तें ।	<p>(i) परीक्षण गैस जनरेटर : प्रकार 1 या प्रकार 2.</p> <p>(ii) समय के कार्य के रूप में अल्कोहल सांद्रता में परिवर्तन:  (क) कोई परिवर्तन नहीं (प्रकार 1 परीक्षण गैस जनरेटर ); या  (ख) प्लैटू अवधि 3s के बराबर (प्रकार 2 परीक्षण गैस जनरेटर )।</p> <p>(iii) इथेनॉल सांद्रता:  (क) पहले माप के लिए परीक्षण गैस सांद्रता: 0.40 mg/L  (परीक्षण गैस संख्या 4)  (ख) दूसरे माप के लिए परीक्षण गैस सांद्रता: 0.25 mg/L  (परीक्षण गैस संख्या 3)  (ग) परीक्षण गैस शर्तें :  (I) परिदत्त आयतन: 3 L ± 0.1 L  (II) अंतःक्षेप की अवधि: 15 s ± 0.5 s  (III) भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (4) के खंड (iii) के उप खंड (क) के अधीन सारणी 4 में और उक्त उप पैरा के खंड (iii) के उप खंड (ख) के अधीन सारणी 6 में यथापरिभाषित सभी अन्य पैरामीटर।  (iv) परिवेशीय शर्तें: भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (4) के खंड (i) में यथापरिभाषित संदर्भ शर्तों के अधीन ।</p>
7.	ईयूटी प्रदर्शन	<p>(i) प्रति परीक्षण स्कीम मापों की संख्या : कम से कम 5.</p> <p>(ii) समय अनुसूची: प्रत्येक परीक्षण स्कीम के लिए लगातार रूप से प्रदर्शित किया जाना है।</p> <p>(iii) कम से कम अभिलिखित किए जाने वाले पैरामीटर: भाग 2 के पैरा 6 के उप पैरा (5) के खंड (iii) में यथापरिभाषित किया गया है।</p>

8 .	स्वीकारिता मानदंड	<p>(i) परीक्षण के अधीन उपस्कर दो मापों के बीच इथेनॉल सांद्रता में अंतर की गणना करेगा और यदि दो माप परिणामों के बीच अंतर 0.10 mg/L या दो माप परिणामों में से छोटे परिणाम का 20% है, तो जो भी अधिक हो, उस पर निर्भर करते हुए, अंतिम परिणाम की गणना/प्रदर्शन नहीं करेगा।</p> <p>(ii) यह कोई माप परिणाम परिदत्त नहीं देगा तथा एक समुचित त्रुटि संदेश प्रदर्शित करेगा।</p>
-----	-------------------	---

### 3. माप से पहले विलंब:

श्वास परीक्षण करने से पहले, युक्ति की तकनीकी विशेषताओं की परवाह किए बिना, कम से कम पंद्रह (15) मिनट की अवलोकन अवधि रखी जाएगी, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि ऊपरी श्वसन पथ में मौजूद कोई भी अल्कोहल समाप्त हो गया है।

[फा. सं. डब्लूएम-9(9)/2024]

अनुपम मिश्रा, संयुक्त सचिव

टिप्पण :- विधिक माप विज्ञान (सामान्य) नियम, 2011, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) में अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 71(अ) तारीख 7 फरवरी 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 536(अ) तारीख 7 अगस्त, 2025 द्वारा संशोधित किए गए थे।

**MINISTRY OF CONSUMER AFFAIRS, FOOD AND PUBLIC DISTRIBUTION****(Department of Consumer Affairs)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 28th November, 2025

**G.S.R. 875(E).**—In exercise of the powers conferred by sub-section (1) read with clauses (c), (f), (h), (i) and (s) of sub-section (1) of section 52 of the Legal Metrology Act 2009, (1 of 2010), the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Legal Metrology (General) Rules, 2011, namely:—

1. (1) These rules may be called the Legal Metrology (General) Sixth Amendment Rules, 2025.
- (2) They shall come into force on the 1<sup>st</sup> day of April, 2026.
2. In the Legal Metrology (General) Rules, 2011, in the Eight Schedule, after PART XII, the following PART shall be inserted, namely: —

**‘PART XIII****EVIDENTIAL BREATH ANALYSER****Part 1**

1. Scope.— (1) This specification applies to evidential breath analysers (hereinafter referred to as the ‘breath analysers’) that are quantitative instruments, which provide a measurement result of alcohol concentration in exhaled human breath and are used for the purpose of establishing compliance, for fighting against alcohol abuse and for advancement of public safety.

(2) These instruments are “evidential” and are the principal means by which a definitive breath alcohol measurement is obtained.

(3) For the purpose of this specification, the term “alcohol” shall refer to ethyl alcohol or ethanol in a broader context, but, when dealing with test gas compositions, the exact chemical terminology for each substance shall be applied.

(4) Breath analysers shall be equipped with the following special features, namely: —

- a) prohibit the displaying or reporting of results that do not represent the final measurement result;
- b) mandating the inclusion of a printing device;
- c) prohibiting operation of the analyser when no paper is detected in the printing device;
- d) requiring further printed information in addition to the final measurement result; and
- e) requiring final measurement results to be displayed and reported in terms other than the alcohol content in exhaled human breath (that is, physiological conditions such as percentage of blood or in terms of other quantities).

(5) This specification shall enumerate the minimum metrological specifications and tests applicable to model approval of quantitative breath analysers and give guidance for establishing metrological specifications for initial and re-verifications.

(6) The scope of this specification is limited to the types of breath analysers that use mouthpieces for sampling the breath.

2. Terminologies.—

A.— General metrology and legal metrology terms

(i) Adjustment of a measuring system: The set of operations carried out on a measuring system so that it provides respective indications corresponding to given values of a quantity to be measured.

(ii) Being in service (use): The operational life cycle of a measuring instrument after putting it in service, that is a measuring instrument in use, after repair, relocation or being rebuilt which shall be resold.

(iii) Calibration: The operation that, under specified conditions, in a first step, establishes a relation between the quantity values with measurement uncertainties provided by measurement standards and corresponding indications with associated

measurement uncertainties and, in a second step, uses that information to establish a relation for obtaining a measurement result from an indication.

(iv) Disturbance: The influence quantity having a value within the limits specified in this specification, but outside the specified rated operating conditions of the measuring instrument.

Note: An influence quantity is a disturbance if the rated operating conditions for that influence quantity are not specified.

(v) Experimental standard deviation: For a series of  $n$  measurements of the same measurand, the quantity  $s(q_k)$  characterising the dispersion of the results and given by the following formula, namely:—

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2}{n-1}}$$

With  $q_k$  being the result of the  $k^{\text{th}}$  measurement and  $\bar{q}$  being the arithmetic mean of the  $n$  results considered.

(vi) Fault: The difference between the error of indication and the intrinsic error of a measuring instrument.

(vii) Fault limit: Value specified in this specification delimiting non-significant faults.

(viii) Intrinsic error: The error of a measuring instrument determined under reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 2 ;

(ix) Initial intrinsic error: The intrinsic error of a measuring instrument as determined prior to performance tests and durability evaluations.

(x) Mandatory periodic verification: The re-verification of a measuring instrument, carried out periodically at specified intervals according to the procedure laid down.

(xi) Measurement error: The measured quantity value minus a reference quantity value.

(xii) Measurement precision: The closeness of agreement between indications or measured quantity values obtained by replicate measurements on the same or similar objects under specified conditions.

(xiii) Measurement repeatability: The measurement precision under a set of repeatability conditions of measurement;

(xiv) Measurement reproducibility: The measurement precision under reproducibility conditions of measurement.

(xv) Putting into service (use): The moment of the first use by the end-user of a measuring instrument for the purposes for which it was designed.

(xvi) Repeatability condition of measurement: The condition of measurement, out of a set of conditions that includes the same measurement procedure, same operators, same measuring system, same operating conditions and same location and replicate measurements on the same or similar objects over a short period of time.

(xvii) Reproducibility condition of measurement: The condition of measurement, out of a set of conditions that includes different locations, operators, measuring systems and replicate measurements on the same or similar objects.

(xviii) Re verification: The verification of a measuring instrument after a previous verification.

(xix) Sensitivity: The quotient of the change in an indication of a measuring system and the corresponding change in a value of a quantity being measured.

Note 1: Sensitivity of a measuring system shall depend on the value of the quantity being measured.

Note 2: The change considered in a value of a quantity being measured must be large compared with the resolution.

Note 3: In the scope of this specification, sensitivity relates to the added substance which is not identical with the measurand.

(xx) Significant defect: The event that has an impact on the properties or functions of the measuring instrument or a fault.

- (xxi) Significant fault: The fault exceeding the applicable fault limit.
- (xxii) Stability of a measuring instrument: The property of a measuring instrument whereby its metrological properties remain constant in time.
- (xxiii) Uncertainty of a measurement: The non-negative parameter characterising the dispersion of the quantity values being attributed to a measurand based on the information used.
- (xxiv) Verification: The verification of a measuring instrument which has not been verified previously.
- (xxv) Verification of a measuring instrument: The conformity assessment procedure which results in the affixing of a verification mark or issuing of a verification certificate, or both.

#### B. – Specific terms

- (i) Anatomical dead space: The dead space in that portion of the respiratory system, which is external to the alveoli and includes the air-conveying ducts from the mouth to the terminal bronchioles.
- (ii) Alveolar air: The air contained in the pulmonary alveoli where the gaseous exchange takes place between the blood and the gas contained within the alveoli.
- (iii) Checking facility: The facility that is incorporated in a measuring instrument and enables significant defects to be detected and acted upon.
- (iv) Drift: The continuous or incremental change over time in indication due to changes in metrological properties of a measuring instrument.
- (v) End expiratory breath: The air considered sufficiently representative of alveolar air (as opposed to anatomical dead space).
- (vi) Evidential breath alcohol analyser (hereinafter referred to as the 'breath analyser'): The instrument that measures and displays the breath alcohol mass concentration of exhaled human breath within specified error limits.
- (vii) Measuring mode: The clearly indicated mode in which the breath analyser shall make measurements at the rate normally expected in service and in which it shall meet the performance requirements of this specification.
- (viii) Memory effect: The effect on the true alcohol concentration of the sample caused by previous samples.
- (ix) Metrological test mode: The mode in which the breath analyser is subject to metrological control such as verification or adjustment:

**Note:** In this mode, more information is available compared to the measuring mode (for example higher resolution, intermediate results, etc.), and access to maintenance and adjustment means is possible.

- (x) Plateau of alcohol concentration: The time period during exhalation when the alcohol content is considered to reach a nearly stable value.
- (xi) Portable evidential breath alcohol analyser (portable breath analyser): The evidential breath alcohol analyser intended for use in outdoor conditions (for example handheld devices generally powered by a battery).

**Note:** In the scope of this specification, portable breath analysers are designated as use-case 3.

- (xii) Standard measurement cycle: The measurement cycle of a breath analyser consists of all steps necessary to obtain a valid result from starting the measurement to sampling, analysing, internal control procedures, calculation and displaying of the result.
- (xiii) Standby mode: The mode of the breath analyser whereby only certain circuits are energised in order to conserve power or prolong component life, or both, and to attain the measuring mode more rapidly than would be possible if starting from the switched-off state.
- (xiv) Stationary evidential breath alcohol analyser (stationary breath analyser): The evidential breath alcohol analyser intended only for use in a fixed location within buildings or places providing stable environmental operating conditions.

**Note:** In the scope of this specification, stationary breath analysers are designated as use-case 1.

(xv) Transportable evidential breath alcohol analyser (transportable breath analyser): The easily transportable evidential breath alcohol analyser intended for use in mobile applications (for example in vehicles).

**Note:** In the scope of this specification, transportable breath analysers are designated as use-case 2.

#### C. – Software terms

(i) Authenticity: The result of the process of authentication (passed or failed).

(ii) Authentication: The checking of the declared or alleged identity of a user, process, or measuring instrument.

**Note:** This shall be necessary when checking that downloaded software originates from the owner of the certificate.

(iii) Cryptographic means: The means such as encryption or decryption with the purpose of hiding information from unauthorised persons, or hashes and signatures, to ensure integrity and authenticity.

(iv) Error log: The continuous data file containing an information record of failures or significant defects that have an influence on the metrological characteristics of the measuring instrument.

(v) Hash function: The function which maps values from a large domain into a smaller range.

(vi) Integrity (of programs, data, or parameters): The assurance that the programs, data, or parameters have not been subjected to any unauthorised or unintended changes while in use, transfer, storage, repair or maintenance.

(vii) Interface: The shared boundary between two functional units defined by various characteristics pertaining to the functions, physical interconnections, signal exchanges and other characteristics of the units.

(viii) Sealing: The means intended to protect the measuring instrument against any unauthorised modification, readjustment and removal of parts or software.

(ix) Software examination: The technical operation that consists of determining one or more characteristics of the software according to the specific procedure (for example, the analysis of technical documentation or running the program under controlled conditions).

(x) Software identification: The sequence of readable characters (for example, the version number and checksum) that represents the software or software module under consideration.

(xi) Transmission of measurement data: The electronic transportation of measurement data *via* communication lines or other means to a receiver, where they are further processed.

(xii) User interface: The interface that enables information to be interchanged between the operator and the measuring instrument, or its hardware components, or software modules.

**Note:** Examples are switches, keyboard, mouse, display, monitor, printer, touch—screen, software window on a screen including the software that generates it.

#### D.– Abbreviations, acronyms and symbols

AC	-	Alternating current
AM	-	Amplitude modulation
ASD	-	Acceleration spectral density
DC	-	Direct current
EBA	-	Evidential breath alcohol analyser
EM	-	Electromagnetic
e.m.f.	-	Electromotive force
ESD	-	Electrostatic discharge
EUT	-	Equipment under test
$f_{\text{nom}}$	-	Nominal supply frequency
IEC	-	International Electrotechnical Committee
MPE	-	Maximum permissible error

mg/L	-	Milligram per litre
RF	-	Radio frequency
RH	-	Relative humidity
RMS	-	Root mean square
$T_{amb}$ —low	-	Low ambient temperature
$T_{amb}$ —high	-	High ambient temperature
TR	-	Reference temperature
$U_{nom}$	-	Nominal supply voltage
$U_{bmin}$	-	Minimum battery supply voltage
$U_{DC}$	-	Nominal DC voltage
$\beta$	-	Ethanol mass concentration in the gaseous phase
$\gamma$	-	Ethanol mass concentration in the liquid phase.

**Note:** The abbreviations for software validation procedures are specified in clauses (ii) and (iii) of sub-paragraph (3) of paragraph 6 of Part 2 of this specification.

### 3. Description of Instrument: (1) Schematic description:

- (i) An EBA provides a means for sampling and then measuring the alcohol content of a sample of end expiratory breath of a human being.
- (ii) The means for conveying the breath sample through the sampling system depends on the kind of alcohol sensor used in the specific EBA.
- (iii) Incorporated into the sampling system is an alcohol sensor which analyses the breath sample and provides signals related to the concentration of alcohol.
- (iv) The sensor signals are then electrically processed to display the results of a measurement in mg/L or another prescribed SI unit.
- (v) Additionally, the EBA has a means to check whether the conditions for the acceptance of a breath sample are fulfilled.
- (vi) The major components of an EBA include the following, namely:—
  - (a) replaceable mouthpieces to hygienically conduct the breath sample into the EBA for analysis;
  - (b) a hose to convey the breath sample through the sampling system or a sampling probe to convey a sub-sample of the breath sample through the sampling system;
  - (c) a display to monitor the flowrate, time and volume;
  - (d) sensor to measure the alcohol content of the breath sample;
  - (e) a data system to process the measurement signal including an indicating device to display the results and messages;
  - (f) an interface to an external data connection;
  - (g) a control facility to initiate and check instrument operations; and
  - (h) an adjustment facility to set the instrument operating parameters within prescribed limits.

### (2) Sampling and mouthpiece:

- (i) A specimen of an end expiratory breath sample from a continuous and uninterrupted expiration shall be analysed for alcohol concentration and the breath sample shall not be influenced by breathing techniques.
- (ii) The EBA shall be capable of being used under satisfactory hygienic conditions and the use of individually packaged, replaceable mouthpieces for each measurement shall be indispensable.
- (iii) The mouthpiece shall comply with the requirements of clause (ix) of sub-paragraph (1) of paragraph 2 of Part 2.

(3) Analysis: The EBA determines the alcohol concentration of the breath sample of end expiratory breath. Influences during the analysis caused by sampling or ambient conditions, or by both, shall be avoided.

### (4) Presentation and storage of the result:

- (i) On an EBA, the measurement results shall be presented on the display and secured for later access.
- (ii) This shall be achieved by either printing or storing the result in the instrument memory, depending on the model, as well as, the requirements mentioned in sub-paragraph (9) of paragraph 1 of Part 2.

### (5) Measurement cycle: A measurement cycle of an EBA consists of the following steps, namely:—

- a) preparation for the measurement or getting ready for sampling;
- b) sampling;
- c) analysis of the sample including internal checking operations; and
- d) presentation and storage of the result.

**Note:** A complete measurement cycle shall consist of one or more breath samples.

4. Units of measurement and decimal sign: (1) The EBA shall display or print or display and print measurement results in terms of mass concentration of alcohol in a specified volume of exhaled air.
- (2) The EBA shall be able to indicate the mass concentration in milligram per litre of exhaled breath (mg/L) at least in the metrological test mode.
- (3) The use of an equivalent unit of measurement is possible if the indication is in conformity with SI units.
- (4) The decimal marker on the display or printout shall be either a comma or a dot on the line.

## Part 2

### 1. Metrological Requirements.—

#### (1) Measuring range:

- (i) The measuring range of the EBA shall be from 0.00 mg/L to at least 2.00 mg/L.
- (ii) A higher upper limit of the measuring range shall be defined by the manufacturer.
- (iii) The EBA shall indicate when its upper limit of measurement is exceeded with the mention of the value of the upper limit for example “result > 2 mg/L”.
- (iv) The instrument shall fulfill the requirements of this specification for the complete specified measuring range.

#### (2) Masking of low results:

- (i) A masking function shall be required which indicates 0.00 mg/L for measured mass concentrations equal to or less than a given value.
- (ii) This masking function shall be deactivated in the metrological test mode.

#### (3) Scale interval:

- (i) For the indication of the result, the scale interval shall be 0.01 mg/L in the measuring mode.
- (ii) A measured value with three decimal places shall be truncated to two decimal places (for example a measured value of 0.427 mg/L is truncated to 0.42 mg/L).
- (iii) In the metrological test mode, the EBA shall display the result with a scale interval equal to 0.001 mg/L and this scale interval shall be used for metrological tests.

#### (4) Multiple indicating devices:

All indications (displays, printout, stored data or transmitted data) of the measurement results shall show the same value.

#### (5) Durability of the EBA:

- (i) The provisions in sub-paragraphs (6), (7), (8), (9), (10) and (11) shall be met durably for the EBA.
- (ii) The EBA shall be designed to maintain stability of its metrological characteristics over a period of time which shall be at least till the verification period.

(6) Maximum permissible errors: The following maximum permissible error shall apply within the rated operating conditions (specified in sub-paragraph (10)).

#### a) Maximum permissible errors for type approval and initial verification:

(a) The maximum permissible error, positive or negative, shall be 0.020 mg/L or 5 % of the reference value of mass concentration of alcohol, depending on whichever is greater.

(b) If the upper limit of the measuring range is greater than 2.000 mg/L, the maximum permissible error shall be.—

$$\frac{\beta}{2} - 0.9 \text{ mg/L for all mass concentrations of alcohol greater than 2.000 mg/L.}$$

(c) The maximum permissible error as specified in the present sub-clause also apply to verification after repair or for mandatory periodic verification.

(ii) Maximum permissible errors for re-verification and for EBA in service:

- (a) The maximum permissible error, positive or negative, shall be 0.030 mg/L or 7.5 % of the reference value of the mass concentration of alcohol, depending on whichever is the greater.
- (b) If the upper limit of the measuring range is greater than 2.000 mg/L, the maximum permissible error shall be.—

$$\frac{\beta X 3}{4} - 1.35 \text{ mg/L for all mass concentrations of alcohol greater than 2.000 mg/L.}$$

Table 1 - MPE for type approval, initial verification, re—verification and breath analysers in service.

Serial number	Reference values for alcohol concentration $\beta$	MPE of Paragraph 1(6)(i)	MPE of Paragraph 1(6)(ii)	Comment
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	0.000 mg/L – 0.400 mg/L	0.020 mg/L	0.030 mg/L	
2	> 0.400 mg/L – 2.000 mg/L	5 % of $\beta$	7.5 % of $\beta$	
3	> 2.000 mg/L	$\frac{\beta}{2} - 0.9 \text{ mg/L}$	$\frac{3X\beta}{4} - 1.35 \text{ mg/L}$	Only applicable for enlarged measuring range.

(iii) Fault limit:

The fault limit shall be 0.020 mg/L.

(7) Repeatability:

(i) The repeatability of the instrument is expressed as the experimental standard deviation of a given number of measurement results.

(ii) The experimental standard deviation for all mass concentrations shall be less than or equal to one-third of the maximum permissible error.

(iii) The experimental standard deviation shall be calculated with the formula specified in clause (v) of sub-paragraph (1) of paragraph 2 of Part 1.

(8) Drift:

(i) Zero drift: Under reference conditions, the absolute value of zero drift shall not exceed 0.010 mg/L over a period of four hours.

(ii) Short-term drift: Under reference conditions, the absolute value of short—term drift determined at the measurement level of 0.40 mg/L shall not exceed 0.015 mg/L over a period of four hours.

(iii) Long-term drift: Under reference conditions, the absolute value of long—term drift determined every two weeks at the measurement level of 0.40 mg/L shall not exceed 0.020 mg/L in six months, using the same breath analysers.

(9) Memory effects:

(i) Memory effect with large differences in mass concentration: Under reference conditions the memory effect shall not exceed  $\pm 0.010 \text{ mg/L}$ .

(ii) Memory effect with small differences in mass concentration: Under reference conditions the memory effect shall not exceed  $\pm 0.010$  mg/L

(iii) Effect of water vapor (condensation): Breath analysers shall be designed and manufactured such that their errors do not exceed the maximum permissible error specified in clause (i) of sub-paragraph (6) when repeatedly tested with wet test gas at the respective low ambient temperature condition as specified in clause (i) of sub-paragraph (10).

(10) Operating conditions:

(i) Physical influence factors: Breath analysers shall be designed and manufactured such that their errors do not exceed the maximum permissible error specified in clause (i) of sub-paragraph (6) under the following rated operating conditions, namely:—

Table 2 — Minimum rated operating conditions.

Serial Number	Condition	Temperature	
(1)	(2)	(3)	
(a)	Ambient temperature	Low ( $T_{\text{amb—low}}$ )	0 °C for stationary breath analysers. –10 °C for transportable breath analysers. –10 °C for portable breath analysers.
		High ( $T_{\text{amb—high}}$ )	40 °C for stationary breath analysers. 45 °C for transportable breath analysers. 45 °C for portable breath analysers.
(b)	Ambient relative humidity	Up to 85 % at $T_{\text{amb—high}}$ .	
(c)	Atmospheric pressure	860 hPa – 1060 hPa.	
(d)	Random vibration	Stationary unit not expected to be subjected to vibration during routine use, therefore treated as a disturbance (see Table 4, clause e). For transportable and portable breath analysers: 10 Hz – 150 Hz, $7 \text{ m s}^{-2}$ , $1 \text{ m}^2 \text{ s}^{-3}$ , –3 dB/octave.	
(e)	DC mains voltage	As specified by the manufacturer.	
(f)	AC mains voltage	$U_{\text{nom}} - 15\%$ to $U_{\text{nom}} + 10\%$ .	
(g)	AC mains frequency	$f_{\text{nom}} - 2\%$ to $f_{\text{nom}} + 2\%$ .	
(h)	Voltage of internal battery	All voltages between a new or freshly charged battery, down to the lowest voltage at which the instrument functions according to the specifications given by the manufacturer.	
(i)	Voltage of a road vehicle battery	12 V battery	9 V – 16 V.
		24 V battery	16 V – 32 V.
(j)	Mole fraction of hydrocarbons (as methane equivalent) in the environment Note: Methane equivalent: The content of hydrocarbons shall be expressed in ppm <sub>vol</sub> methane (CH <sub>4</sub> ) equivalent. For the actual test, other hydrocarbons shall be	0 µmol/mol to 5 µmol/mol.	

	used and the necessary concentration of that hydrocarbon shall be recalculated by dividing 5 ppm by the number of carbon atoms in the molecule. Methane equivalent is a value at the minimum rated operating conditions.	
(k)	Mole concentration of carbon dioxide in the exhaled air	Up to 80 mmol/mol.

**Note:** These provisions apply separately to each influence factor and to each error determination.

(ii) Conditions of exhalation: For a representative measurement, certain conditions of exhalation (for example continuity and flow) shall be fulfilled. The breath analysers shall provide an error message if one or more of the following conditions are not fulfilled and the conditions, specified by the manufacturer shall comply with the following values, namely:—

- (I) exhaled volume: greater than or equal to 1.2 L;  
 (II) flowrate: greater than or equal to 0.1 L/s; and  
 (III) exhalation time: greater than or equal to 3 s.

(11) Disturbances and physiological influence substances:

(i) Disturbances:

(I) Breath analysers shall be so designed and manufactured to ensure that when they are exposed to the disturbances indicated below:—

- (a) either significant faults do not occur; or  
 (b) significant faults are detected and acted upon by means of a checking facility.

(II) These provisions shall be applied separately to each individual cause of disturbance and each part of the measuring instrument. The choice of applicability of any of the provision is left to the manufacturer.

(III) Table 3 specifies the disturbing phenomena and their maximum level to which the breath analysers shall be immune while being exposed during its operation. “Immunity” means that no significant fault will occur unless this fault is detected and acted upon.

Table 3 - Breath analysers shall be immune to the disturbances specified hereunder during exposure and in operation.

Serial Number	Disturbance	Conditions		
(1)	(2)	(3)		
(a)	Radiofrequency (RF), electromagnetic fields	In the frequency range from 0.15 MHz to 6000 MHz Field strength 10 V/m; 80 % AM sinusoidal modulated		
(b)	Electrostatic discharges	Up to 6 kV contact discharge or 8 kV air discharge		
(c)	Bursts on AC or DC mains supply lines	Amplitude 1 kV Repetition rate 5 kHz		
(d)	Surges on AC or DC mains supply	AC or DC mains	Line to line	Line to ground

	lines		1 kV	2 kV	
(e)	Bursts on signal, data and control lines	Amplitude 1 kV Repetition rate 5 kHz			
(f)	Ripple on DC mains electrical power port	Ripple	Sinusoidal harmonics		
		Harmonic frequency	2, 3 or 6 times rectified origin frequency		
		Amplitude ( $U_{\text{peak—peak}}/U_{\text{DC}}$ )	2 %		
(g)	Mains supply voltage dips and short interruptions and short variations	DC	Amplitude of the rated voltage	Duration	
			Voltage dips	40 % 70 %	0.01 s and 1 s
			Short interruptions	0 %	0.001 s and 1 s
		AC	Voltage variations	85 % 120 %	0.1 s and 10 s
			Amplitude of the rated voltage	Duration	
			Voltage dips	0 % 70 %	0.5 and 1 cycle 25 cycles
Short interruptions	0 %	250 cycles			
(h)	Surges on signal, data and control lines		Line to line	Line to ground	Shield to ground
		Unsymmetrical lines	1 kV	2 kV	
		Symmetrical lines		2 kV	
		Shielded I/O lines			2 kV
(i)	Electrical transient conduction along supply lines from the on-board battery of a vehicle	Battery voltage supply	$U_{\text{nom}} = 12 \text{ V}$	$U_{\text{nom}} = 24 \text{ V}$	
		Pulse 2a	112 V	112 V	
		Pulse 2b	10 V	+20 V	
		Pulse 3a	-220 V	-300 V	
		Pulse 3b	150 V	300 V	
(j)	Electrical transient conduction via lines other than supply lines	Battery voltage supply	$U_{\text{nom}} = 12 \text{ V}$	$U_{\text{nom}} = 24 \text{ V}$	
		Pulse a	-60 V	-80 V	

	Pulse b	40 V	80 V
--	---------	------	------

**Note:** Mains supply shall mean electrical power supply directly from a mains (non—local) network and shall not include use of the electrical power from transportable or mobile sources such as vehicle batteries or generators. DC mains shall not mean the DC provided by the output port of the AC to DC adapter applied for supplying the electrical power to the EBA. In this case the adapter is considered part of the instrument and thus the requirements for AC mains apply.

(IV) Table 4 specifies the disturbance phenomena and their maximum level to which the breath analysers shall be exposed and testing for immunity shall occur after exposure.

Note: “Immune” means that no significant fault will occur unless this fault is detected and acted upon.

Table 4 — Disturbances to which breath analysers shall be immune after exposure.

Serial Number	Disturbances	Conditions			
(1)	(2)	(3)			
(a)	Mechanical shocks		Stationary breath analysers	Transportable breath analysers	Portable breath analysers
		Height of fall	25 mm	50 mm	1 m
		Number of falls (on each bottom edge)	1	1	6
(b)	Shakes	10 g, 6 ms, 2 Hz, in 3 axes, 1000 shakes for each axis			
(c)	Damp heat, cyclic (condensing)		Stationary breath analysers	Transportable breath analysers	Portable breath analysers
		Temperature	Not applicable	55 °C	55 °C
		Duration		2 cycles	4 cycles
(d)	Storage temperature	–25 °C, 6 hours +70 °C, 6 hours			
(e)	Vibration	For stationary breath analysers: 10 Hz – 150 Hz, 1.6 m s <sup>-2</sup> , 0.05 m <sup>2</sup> s <sup>-3</sup> , –3 dB/octave			

(ii) Physiological influence substances: Breath analysers shall be designed and manufactured to ensure that on their exposure to the physiological influence substances indicated below (quantities are given in clause (ix) sub-paragraph (5) of paragraph 6), the sensitivity shall be limited to the values given in the following Table.

Table 5 — Physiological influence substances.

Serial Number	Interfering substance	Sensitivity (Change (±) of indication in mg/L per vapour mass concentration applied in mg/L)
(1)	(2)	(3)
1	Acetone	0.2

2	Methanol	1
3	Isopropanol	1
4	Carbon monoxide	0.5

Note: Director (Legal Metrology) shall decide additional substances to be tested.

(iii) Optional disturbances expected in specific environmental conditions: For breath analysers to be used in specific environmental conditions which are not completely covered by the environmental conditions as specified in sub-paragraph (10) or this sub-paragraph as additional performance criteria concerning the specific conditions.

The specific environmental conditions shall include the following, namely:—

- a) sandy or dusty environmental conditions similar to the conditions in dusty warehouses, during production of concrete and dusty outdoor regions;
- b) salt misty environmental conditions similar to those on board sea—going vessels; and
- c) water and moist outdoor conditions including light or heavy rain or occasional splashes of water similar to those on board smaller boats.

Measures shall be taken to protect the breath analysers that become exposed to such more severe circumstances from becoming influenced or disturbed and to prevent any degradation of performance of the breath analysers. Breath analysers that are claimed to be able to operate as required under these more severe conditions shall be marked as such. Such breath analysers shall be so designed and manufactured that after exposure to one of the disturbances indicated above, either significant faults do not occur, or significant faults are detected and acted upon by means of a checking facility.

Table 6 specifies optional disturbing phenomena and their maximum level which the breath analysers shall be able to withstand.

Table 6 – Optional disturbance expected in specific environmental conditions.

(a)	Sand and dust	Cyclic temperature variation between 30 °C and 65 °C, maintaining the following conditions, namely:— (I) Relative humidity: less than 25 % (II) Air velocity: 3 m/s (III) Particle concentration: 5 g/m <sup>3</sup> (IV) Composition of the particles	
(b)	Salt mist	Temperature of environment and salt solution: 35 °C Mass fraction of NaCl of the salt solution: (5 ± 1) % Relative humidity of the test atmosphere: > 85 % Salt solution to be nebulised to such an amount that it will condense with a rate of (1 to 2) mL/ hour per surface of 80 cm <sup>2</sup>	
(c)	Water	Test level index	2
		Test condition	According to the protection class

2. Technical requirements.—The technical requirements for breath analysers are divided into the following two sections, namely:—

- (1) basic technical requirements; and
- (2) optional technical requirements.

All EBAs shall fulfil the basic requirements. The optional requirements shall only apply when an EBA is equipped with these extra functions or functionalities (for example a printer).

(1) Basic technical requirements:

(i) Presentation of the measurement result: (a) Indicating device:

(I) Results either displayed or printed shall be reliable, easy to read and unambiguous under normal conditions of use.

(II) All indications (displays, printout, stored data or transmitted data) of one measurement result shall show the same value.

(III) On displays, the result of the measurement shall be presented in digital format by means of aligned figures. The height of the figures on the display shall be equal or greater than –

(A) 5 mm for illuminated displays, and

(B) 10 mm in all other cases.

(IV) The unit of measurement or its symbol shall appear in close proximity to the result with characters at least 3mm high.

(V) The characters shall be easily readable in all ambient light conditions.

(VI) If the characters are not illuminated the display shall have an illumination device.

(VII) It shall not be possible to confuse a zero indication prior to the subject sample measurement, and a subject result.

(b) Availability of measurement results: (I) It shall be possible to retain the results in a readable or accessible form for at least fifteen minutes.

(II) If other measurements shall be performed during this period, the previous result shall be accessible without ambiguity.

(III) If this requirement shall only be met by printing the results, the absence of paper in the printer shall prevent further measurements from being made.

(c) Presentations when in metrological test mode:

When the breath analyser is in metrological test mode, the indications and printed information during this mode shall be clearly and unambiguously distinguishable from those during the measuring mode.

(ii) Protection against fraud: (A) A breath analyser shall have no characteristics likely to facilitate its fraudulent use, either by accidental or by deliberate means when using the instrument in the normal manner.

(B) The possibilities for unintentional misuse shall be considered in the construction (hardware and software) to reduce them to a minimum. The following aspects shall be taken into account, namely:—

a) access to the metrological test mode shall be restricted;

b) it shall be impossible to make any adjustments without breaking the sealing;

c) it shall be possible to make any adjustments via the software only in the metrological test mode.

An EBA and its software shall be designed and constructed to minimise the risk of unintentional, accidental, or intentional misuse.

(iii) Checking operations: When powered on, the EBA shall automatically check its correct operation (for example checksums, watchdogs). When any defect or an error signal is detected, the instrument shall display an error message and shall not allow any further measurement. The EBA shall check correct operation automatically before and after each measurement.

(iv) Warm—up time: Under reference conditions (clause (i) of sub-paragraph (4) of paragraph 6), the breath analysers used in different use-cases shall be capable of attaining the measuring mode after being switched on in a time not greater than the warm-up times specified in the following Table.

Table 7 – Warm-up times for different use-cases.

Serial Number	Reference to definition	Description of evidential breath alcohol analyser	Maximum warm—up time
(1)	(2)	(3)	(4)
1	clause(xiv) of item B of paragraph 2 of Part 1	Use-case 1: stationary EBA	15 min
2	clause(xv) of item B of paragraph 2 of Part 1	Use-case 2: transportable EBA	15 min
3	clause(xi) of item B of paragraph 2 of Part 1	Use-case 3: portable EBA	5 min

Breath analysers equipped with a standby mode shall be capable of returning to a measuring mode in five minutes from the standby mode.

(v) Availability for measurement: From the moment the EBA indicates that it is ready to receive an exhalation, it shall be available for at least one minute. The EBA shall indicate its readiness to start a measurement and shall not perform measurements until it is ready to do so. When after a specified period of time the instrument is no longer ready to perform measurements, it shall indicate this status.

(vi) Power supply duration of internal batteries: If a portable EBA is powered only by internal rechargeable or none—rechargeable batteries, it shall be able to perform at least fifty individual measurements at reference conditions followed by twenty individual measurements at  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  without requiring recharge or exchange of the batteries when used within the rated operating conditions.

(vii) Continuity of the exhalation: (I) The EBA shall monitor the continuity of exhalation and shall give an indication if the flow of exhaled air is interrupted between the beginning of the forced exhalation and the end of the sampling.

(II) An audible or visual signal shall be given to indicate the continuity of the exhalation.

(III) The exhalation shall be considered interrupted if the flow falls below the minimum value specified in clause (ii) of sub-paragraph (10) of paragraph 1 of Part 2.

(viii) Alcohol in the upper respiratory tract: (I) The EBA shall be equipped with a function which automatically detects whether the measurement result is affected by the presence of alcohol in the upper respiratory tract (also called residual mouth alcohol).

(II) The technical documentation shall clearly describe the method that is applied in the respective breath analyser.

**Note:** Examples of possible solutions are given in Annexure B, and the basic requirements for a corresponding test performance are described in sub-clause (b) of clause (vi) of sub-paragraph (5) of paragraph 6.

(ix) Mouthpieces: The EBA shall be equipped with mouthpieces for sampling. The following requirements shall apply for mouthpieces, namely:—

- a) the use of a mouthpiece for sampling shall be mandatory (clear instructions on how to insert and use the mouthpiece shall be given in the manual);
- b) it shall be possible to replace the mouthpiece easily;
- c) it shall not be possible to inhale air from previous usages (air from the sampling system) of the EBA;
- d) the back pressure of the EBA shall not exceed 25 hPa at a flowrate of 0.2 L/s, when measured at the inlet of the mouthpiece with the mouthpiece connected to the EBA;

- e) the mouthpiece shall prevent droplets and particles from entering the sampling system of the EBA.
- (x) Software: The whole software of the EBA shall conform to these requirements and if the software of the EBA is separated into parts, each part shall separately conform to the same.
- (a) Software identification: (I) The software of the EBA shall be unambiguously identified with its version number and by the result of a hash function or by a checksum.
- (II) The identification shall be inextricably linked to the software itself and shall be calculated, then presented or printed, on command or displayed during operation or at start—up.
- (III) The software identification and all its parts shall be stated in the model approval certificate or the certificate of conformity.
- (b) Correctness of algorithms and functions: The measurement result and any accompanying information shall be displayed, recorded or printed, or both, correctly. The measuring algorithms and operations of an EBA shall be functionally correct. It shall be possible to examine the algorithms and functions by means of an appropriate validation method (for example metrological tests, software tests or software examination).
- (c) Protection of software against fraud:

For protection against fraudulent use, the following requirements shall be fulfilled, namely:—

- (I) the software shall be secured against unauthorised modification, loading, or changes by swapping the memory device;
- (II) in addition to mechanical sealing, technical means shall be necessary to secure breath analysers having an operating system or an option to load software;
- (III) software protection comprises sealing by mechanical, electronic and/or cryptographic means or a combination thereof, making an unauthorised intervention impossible or evident;
- (IV) only clearly documented functions shall be allowed to be activated through the user interface and shall not facilitate fraudulent use;
- (V) for the type approval procedure, the manufacturer of the measuring instrument shall declare and document all program functions that shall be activated through the user interface and shall state about the completeness of the documentation of these functions;
- (VI) no hidden functions shall exist;
- (VII) parameters that fix the characteristics of the breath analyser shall be protected against modification; and
- (VIII) if necessary for the purpose of verification, displaying or printing of the current parameter settings shall be possible.

(d) Detection of significant defects: (I) For significant defect detection, checking facilities shall be implemented into the EBA.

- (II) The software shall be checked at least at instrument start-up or boot-up and if a change in software occurs, it shall be detected by the EBA.
- (III) The EBA shall abort the current measurement and prevent the use of the EBA for further measurements.
- (IV) A detected significant defect shall be registered in an error log.

(e) Interfaces: If the EBA is equipped with interfaces, the following requirements shall be fulfilled, namely:—

- (I) the functions, parameters and measurement results shall not be inadmissibly influenced by commands received *via* interface;
- (II) there shall be an unambiguous assignment of each command to all initiated functions or data changes in the software;
- (III) only allowed and documented commands shall be permitted to activate functions through the interfaces.

(f) Maintenance and verification of breath analyser software: (I) Installation of software in an EBA in use shall be considered as –

(A) a modification of the EBA, when exchanging the software with another updated and approved version; or

(B) a repair of the EBA, when re-installing the same version.

(II) The software of an EBA shall not be modified or installed via any interface or by other means without breaking the sealing.

(III) After installation or modification of the software of the EBA, the instrument shall not be used until a verification of the EBA has been performed and the sealing has been renewed.

(g) Software documentation: In addition to the general documentation required in sub-paragraph (2) of paragraph 6 the manufacturer shall submit the following documentation, namely:–

(I) description of the software and the manner of fulfilling, including,–

(A) the list of software modules that perform the functions;

(B) the description of the software interfaces that perform the functions and of the commands and data flows *via* this interface:

(C) the source code which shall be made available to the laboratory if a raised risk level (Level B) is required;

(D) list of parameters to be protected and description of the means of protection;

(II) description of the system configuration and minimal required resources;

(III) description of the security means of the operating system (password, if applicable);

(IV) description of the software sealing method;

(V) overview of the system hardware, for example topology block diagram, type of computer or type of network and where a hardware component performs the functions responsible for measurement, it shall also be identified;

(VI) description of the accuracy of the algorithms (for example filtering of A/D conversion results, calculation of the result or rounding algorithms);

(VII) description of the user interface, menus and dialogues and commands that communicate through the interfaces shall be documented;

(VIII) description of the software identification including the description of all encryption means (if any) and instructions for obtaining the identification from an instrument in use;

(IX) list of commands of each hardware interface of the EBA;

(X) list of durability errors that are detected by the software and a description of the detecting algorithms;

(XI) description of the datasets stored or transmitted (if applicable);

(XII) if fault detection is realised in the software, a list of faults that are detected and a description of the detecting algorithm; and

(XIII) if an audit trail is realised in the software, a description on how to access the audit trail.

(2) Optional technical requirements: The EBA shall be fitted with one or more of the following options which shall be either prescribed or shall be a feature of the construction chosen by the manufacturer.

(i) Durable recording of measurement results:

(a) Printing device: The EBA shall be fitted with a printing device (internal or external) and if this device is used for enforcement, the following requirements shall apply, namely:–

- (I) the minimum height for the figures on the printout shall be 2 mm;
- (II) the printout shall contain the following information, namely:—
- (A) instrument reference;
- (B) date and time of measurement;
- (C) measurement results and their units; and
- (D) identification on the printout of the person subjected to test;
- (III) the printed scale interval shall comply with the requirements defined in sub-paragraph (3) of paragraph 1;
- (IV) the printing device shall be fitted with checking facilities which enable significant defects to be detected and acted upon. “Act upon” means that a warning shall be given or that the instrument shall not provide any printout of the measurement result. The following shall be checked:
- (A) presence of paper and ink (if applicable);
- (B) the status of the printer and its readiness for operation;
- (V) when the internal printing device is exposed to the disturbances mentioned in sub-paragraph (11) of paragraph 1, either significant faults do not occur, or significant faults are detected and acted upon by means of a checking facility;
- (VI) the data transmission to external printing devices for enforcement purpose shall comply with the requirements of sub-clause (b).
- (b) Storage and transmission of data: The EBA shall store measurement data for further enforcement applications or transmit measurement data before they are used for enforcement purposes and in such cases, the following requirements shall apply.
- (I) The measurement result stored or transmitted shall contain all the information necessary for future enforcement use.
- (II) Measurement shall be stored or transmitted automatically when the measurement is completed. When the final measurement result derives from a calculation, the individual measurement results that are necessary for the calculation must be automatically stored or transmitted with the final result.
- (III) The EBA shall have sufficient permanency to store the data until it is no longer required for enforcement purposes. Storage capacity shall be at least 1000 measurements. It is permitted to delete stored data, but this shall not be possible in normal use. Data shall be deleted in one of the following ways, namely:—
- a) when the memory capacity is reached, data is deleted in the same order as the recording order;
- b) deletion is carried out after a special manual operation that shall require specific access rights. A warning shall be given before data is deleted.
- Note:** Other regulators shall contain strict limitations for the deletion of stored measurement data, which shall be applicable.
- (IV) The stored or transmitted data shall be protected by hardware or software means to guarantee the authenticity and integrity of data and also guarantee the correct information about the time of measurement.
- Note:** The authenticity and integrity of data shall be protected for example by generating an electronic signature for each data set.
- (V) The software that displays or further processes these data shall check the time of measurement, authenticity and integrity of the data. If an irregularity is detected, the data shall be marked as unusable.

(VI) If data is transmitted from the EBA (secure environment) to an external environment, the risk level for the transmission and storage of data shall be required and raised risk levels shall require the application of cryptographic methods.

**Note:** It is appropriate to require a raised risk level when considering an open network.

(VII) The software that displays or further processes the transmitted data for enforcement purposes shall be secured and shall check the authenticity and integrity of the data.

(VIII) The measurement shall not be inadmissibly influenced by a transmission and the loss of measurement data shall be avoided by stopping the measurement process and this information shall be easily accessible for the user (for example in the manual, or marked on the instrument) and the EBA shall give an appropriate error message.

(ii) Redundancy: The manufacturer shall –

- (I) define a measurement cycle with more than one breath sample; or
- (II) provide redundant measuring sensors within an EBA.

The requirements specified in the following sub-clauses shall apply.

(a) Configuration of the measuring instrument: The following shall be required, namely:–

(I) two independent measuring systems; or

(II) two or more measurements for a standard measurement cycle, either consisting of repeated breath samples or a check with a test gas as part of the measurement cycle.

In such cases, the measuring instrument shall be configured with the following options, namely:–

(A) The EBA shall be equipped with two independent measuring systems for ethanol concentration and depending on the specified measurement cycle, shall either be used for measurements of the same breath sample or in combination with a two-measurement cycle. Each measuring system shall comply with the requirements concerning precision and accuracy. Any disturbance of one measuring system shall not have any effect on the other measuring system larger than the maximum permissible error.

(B) The EBA shall require the use of a certified reference gas to verify the good operation of the analytical system within a short period of time.

(C) The EBA shall be configured with a measurement cycle requiring more than one separate breath sample, for example a two—measurement cycle.

**Note:** General information about a two-measurement cycle with separate breath samples shall be found in Annexure B.

(b) Measurement results:

The results generated shall comply with the following requirements.

(I) As configuration with two independent measuring systems:

(A) Each measuring system shall fulfill the requirements of clause (i) sub-paragraph (6) of paragraph 1 of Part 2 for maximum permissible error independently.

(B) When applied within a two-measurement cycle with two independent breath samples, the difference between the interim result of the first breath sample and the interim result of the second breath sample shall be smaller than twice the MPE of clause (i) sub-paragraph (6) of paragraph 1 of Part 2 for the lower of both the interim results.

(II) As configuration with a measurement with certified reference gas:

The difference of the measured result of the reference sample compared to the certified concentration value of the reference gas shall be smaller than the maximum permissible error of the device for the certified concentration value of the reference gas.

(III) As configuration with multiple breath samples for a measurement cycle:

(A) The EBA shall compare the parameters and results of each breath sample of the measurement cycle. Director (Legal Metrology) shall define the limits for the allowed variation between the breath samples regarding concentration, volume and exhalation time

**Note:** When defining the limits of variation between consecutive breath samples, the natural variation of the breath sample from a person shall be taken into account. Differences in alcohol concentration greater than a specified limit might be interpreted as an indicator of invalid measuring conditions. Differences in exhalation time and/or volume greater than a specified limit might be taken as an indicator that the measuring conditions are not comparable.

(B) the number of breath samples to be measured and how the final result is determined out of the measurement result for each breath sample shall be prescribed by Director (Legal Metrology)

**Note:** Different approaches exist to calculate the final result of a measurement cycle. This might be the lowest measured value, the mean value, or another method.

(C) shall prescribe which details of the multiple measurements shall be given on the printout.

(D) If these multiple breath samples are also used for the detection of alcohol in the upper respiratory tracts, either the requirements of sub-paragraph (1) or sub-paragraph (3) of paragraph 2 of Annexure B shall apply.

3. Operating instructions: (1) Instruction manual:

An instruction manual for users shall be made available for each individual instrument.

The instruction manual shall be in the official language and easily understandable and shall include –

- a) operating instructions, including instructions for the mouthpiece (for example hygienic aspects of use);
- b) maximum and minimum storage temperatures;
- c) rated operating conditions;
- d) warm-up time after switching on the electrical power;
- e) all other mechanical and electromagnetic environmental conditions;
- f) mechanical and electromechanical environment classes; and
- g) safety and security conditions.

(2) Additional instructions: The EBA shall conform to the standards for electrical safety as specified in this Part for compressed gases. Manufacturers shall stipulate in their operating procedures that the person subjected to the test shall not introduce anything in their mouth for at least fifteen minutes prior to the collection of a breath sample.

4. Inscriptions and sealing.— (1) Inscriptions: The EBA shall be marked with a tamper-evident label on a visible part of the instrument with the following information, namely:—

(i) mandatory on the label in all cases:

- a) manufacturer's trademark or corporate name;
- b) type designation or model number;
- c) type or model approval mark;
- d) serial number of the instrument;
- e) year of manufacture;

f) details of the electrical power:

- (I) in the case of mains power: the nominal mains voltage, frequency and power required;
- (II) in the case of power by a road vehicle battery: the nominal battery voltage and power required;
- (III) in the case of an internal removable battery: the type and nominal voltage of the battery;

(ii) mandatory either on the tamper-evident label, or in the instruction manual if the size of the EBA is not sufficient:

- a) measuring range;
- b) ambient temperature range.

**Note:** Software identification shall be displayed on demand through the indicating device

(2) Sealing: Effective sealing devices shall be provided by the manufacturer on all parts of the breath analyser that are not materially protected in another way against operations liable to affect its accuracy or integrity and applies to –

- (i) adjustment means;
- (ii) replacement of specific parts, if this replacement is expected to change the metrological characteristics; and
- (iii) software integrity.

5. Metrological Controls.— (1) Legal metrological control consists of the whole of legal metrology activities including type evaluation initial, and re-verification.

(2) Every test is subject to uncertainty and the uncertainty of the test method shall be taken into account in the decision on the applicability of the test method.

6. Pattern evaluation.— (1) Instruments submitted for type evaluation:

- (i) Type evaluation shall be carried out on at least one instrument, which represents the definitive type.
- (ii) The evaluation shall consist of the examination and tests specified in sub-paragraphs (2) to (5) of paragraph 6 and if applicable, the tests specified in sub-paragraph (6) thereof also.
- (iii) The applicant shall supply at least one production sample of the instrument for type testing.
- (iv) In order to accelerate the test procedure, the testing laboratory shall carry out different tests simultaneously on two instruments and in such case, the testing laboratory shall ensure that all submitted instruments are in conformance to type.
- (v) All accuracy and influence tests shall be performed on the same instrument, but disturbance tests shall be carried out on one or two additional instruments, which shall also be submitted beforehand for the accuracy tests.
- (vi) If a unit does not pass a specific test and as a result has to be modified or repaired, the applicant shall carry out this modification to all instruments supplied for testing.
- (vii) If the testing laboratory has sound reasons to conclude that the modification shall have a negative influence on tests that already had a positive result, these tests shall be repeated.

(2) Documentation:

- (I) The documentation submitted with the application for type approval shall include the following, namely:—
  - c) a description of its general principle of measurement;
  - d) a list of the essential sub-assemblies, components with their essential characteristics;
  - e) mechanical drawings;
  - f) electric or electronic diagrams;
  - g) installation requirements;
  - h) security sealing plan;
  - i) panel layout;
  - j) test outputs, their use and their relationships to the parameters being measured;
  - k) operating instructions that shall be provided to the user;
  - l) documents or other evidence that support the assumption that the design and characteristics of the measuring instrument comply with the requirements of this specification; and

m) a print sample, if applicable.

(II) If the EBA is equipped with a printing device, the manufacturer shall provide information about the quality of the printing paper to fulfil the requirements of readability.

(III) If the testing laboratory deems it necessary, it shall require more detailed documentation, either to be able to study the quality of the instrument, or to be able to document in sufficient detail the approved type, or both.

(3) Examination and tests: Examination and testing of instruments are intended to verify their compliance with the requirements of paragraphs 1 to 4 of Part 1 and paragraphs 1 to 4 of this Part. The examination and tests shall cover all the applicable requirements of paragraphs 3 and 4 of Part 1 and paragraphs 1 to 4 of this part.

(i) Visual examination: The instrument shall be given a visual inspection to obtain a general appraisal of its design and construction and the documentation shall be studied and in particular, the following aspects shall be examined, namely:—

- a) units and decimal sign;
- b) measuring ranges;
- c) scale intervals;
- d) presentation of the result;
- e) protection against fraud;
- f) checking operations;
- (g) software;
- (h) inscriptions and sealing;
- (i) operating instructions;
- (j) suitability for testing;and
- (k) if applicable,—

- (I) printing device;
- (II) storage of measurement results; and
- (III)Transmission of data.

(ii) Software validation: The validation procedure of the software related functionalities of Breath analysers is given in the following.

Table 1 - Software validation procedures.

Serial Number	Chapter	Validation Procedure	Examination level	Comments
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Software identification	AD + VFtSw	A	If high conformity (level B) is required, also perform CIWT.
2.	Correctness of algorithms and functions	AD + VFtSw	A	If high conformity (level B) is required, also perform CIWT/SMT.
3.	Prevention of misuse	AD + VFtSw	A	Only a low risk of misuse is assumed.
4.	Fraud protection	AD + VFtSw	A	Only a low risk of fraud is assumed.
5.	Defect detection	AD + VFtSw	A	
6.	Interfaces	AD + VFtSw	A	
7.	Maintenance of software	AD+VFtSw+VFTM	A	For verified update procedures.
8.	Storage of data	AD + VFtSw	A	For storage of data only with the EBA.
9.		AD + VFtSw +	B	If required for storage in insecure storages.

		CIWT/SMT		
10.	Automatic storing	AD + VFtSw	A	If high conformity (level B) is required, also perform SMT.
11.	Transmission of data	AD + VFtSw + CIWT/SMT	B	Transmission into open systems, if required

**Note1:** The SMT validation procedure will be applied only in exceptional cases when the functions of a software module shall not be examined exclusively on the basis of written information (validation procedure CIWT). It is appropriate and effective in the verification of dynamic measurement algorithms.

**Note2:** The abbreviations for software validation are specified in Table 2.

Table 2 - Abbreviations for software validation.

Serial Number	Abbreviation	Description	Application	Used for examination level:
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	AD	Analysis of the documentation and validation of the design	Always	A (normal level)
2.	VFTM	Validation by functional testing of metrological functions	Correctness of the algorithms, uncertainty, compensating and correcting algorithms	
3.	VFtSw	Validation by functional testing of software functions	Correct functioning of communication, indication, fraud protection, protection against operating errors, protection of parameters, fault detection	
4.	CIWT	Code inspection and walkthrough	All purposes	B (raised level)
5.	SMT	Software module testing	All purposes when input and output shall clearly be Specified.	

**Note:** For detailed information about validation procedures and examination levels the international standard D 31 of International Organization of Legal Metrology shall be referred.

(iii) Operational tests: The instrument shall be submitted to the performance tests specified in sub-paragraph (5) of paragraph 6 to determine its correct functioning under various conditions and influence factors.

(4) Test conditions and test gas generator:

(i) Reference conditions: Unless otherwise specified in the test conditions, the following Table outlines the ambient conditions that shall be maintained during the testing.

Table 3 – Reference conditions

Serial Number	Condition	Range of nominal value	Maximum variation during each test
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	Ambient temperature:	23 °C ± 5 °C	5°C in total with a drift of less than 3°C per hour
2.	Ambient relative humidity:	50 % ± 30 %	10 %

3.	Ambient pressure:	860 hPa to 1060 hPa	20 hPa (not applicable to long term drift tests)
4.	Concentration of hydrocarbons in the environment	0 $\mu\text{mol/mol}$ to 5 $\mu\text{mol/mol}$ total volume fraction (as methane equivalent)	
5.	AC mains voltage and frequency (if appropriate)	Nominal values specified in Table 2 of clause (i) of sub-paragraph (10) of paragraph 1.	Within the nominal values specified in Table 2 of clause (i) of sub-paragraph (10) of paragraph 1.

**Note:** Throughout this specification “reference conditions” refers to ambient conditions.

(ii) Characteristics of human breath: Human breath containing alcohol shall be considered as corresponding to the following characteristics, namely:—

- evolution of the flowrate curve during the breath exhalation: increasing and decreasing flow rates during exhalation;
- evolution of the alcohol concentration during the breath exhalation: increasing alcohol concentration during forced exhalation in a breath analyser to a characteristic plateau which represents the mass concentration in the end—expiratory breath;
- breath temperature of 34 °C;
- relative humidity of 95 %; and
- volume fraction of CO<sub>2</sub>: up to 50 mmol/mol.

(iii) Test gas generator: The test gas generator shall be able to deliver a test gas with the target value of the mass concentration with an uncertainty less than or equal to one third of the maximum permissible error. Taking into account the duty cycle of the test gas generator, the tests shall be conducted with the maximum frequency permitted by the breath analyser.

(a) Characteristics of test gas: Unless otherwise specified, the test gas injected without interruption into the breath analyser shall be characterised by the parametric values given in the following Table. Regarding the humidity and CO<sub>2</sub> content, the exceptions specified in Table 6 shall be considered at the respective tests.

Table 4 — Reference gas conditions.

Serial Number	Parameter	Nominal value with allowed deviation
(1)	(2)	(3)
1.	Delivered volume	2 L $\pm$ 0.3 L
2.	Total duration of the injection (into the EBA)	Greater than or equal to 5 s
3.	Type of profile	Constant flowrate
4.	Ethanol concentration	According to the respective test (0.4 mg/L if not otherwise specified) with a deviation from the target value of $\pm$ (2/3 maximum permissible error)
5.	Gas temperature	34 °C $\pm$ 0.5 °C
6.	Relative humidity of the gas	95 % $\pm$ 5 % (without condensation)
7.	Carrier gas	Air containing insignificant concentrations of impurities with a mole fraction of CO <sub>2</sub> of: (50 $\pm$ 5 ) mmol/mol

(b) Capabilities of test gas generator: (I) For the different tests, the test gas generator shall be of one of the two following types, namely:—

(A) type 1: the test gas generator delivers test gases with constant mass concentrations of alcohol;

(B) type 2: the test gas generator delivers a test gas which fulfils the breath profile specified in clause (ii) of sub-paragraph (4) of paragraph 6.

**Note:** For the complete test program, both types are needed.

(II) Table 5 classifies the features of the different test gas generators and simplified means stated in this specification.

(III) In the following clauses, compressed dry gases shall also be covered by the term “test gas generator”.

(IV) Table 5 is not intended to exclude the enhancement of advanced generator types with more features than currently marked or shown. The development of new combinations of features shall not be hampered with this table.

(V) Test reports shall indicate which generator and, if applicable the applied enhancements for this generator, was used for each test.

Table 5 — Generator types and features.

Serial Number	Feature	Type 2 generator	Type 1 generator	Simplified means—type 1 without CO <sub>2</sub>	Simplified means – dry gas	
					with CO <sub>2</sub>	without CO <sub>2</sub>
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.	Capability to generate profiles defined in sub-paragraph (2) of paragraph 4	Applicable	-	-	-	-
2.	Gas temperature: 34 °C ± 0.5 °C	Applicable	Applicable	Applicable	-	-
3.	Relative humidity range: 95 % ± 5 %	Applicable	Applicable	Applicable	-	-
4.	Mole fraction CO <sub>2</sub> : (50 ± 5) mmol/mol	Applicable	Applicable	-	Applicable	-
5.	Realisation of different flow rates	Applicable	Applicable	Applicable	Applicable	Applicable

**Note:** For certain tests, the testing procedures shall specify the use of one of the specific types indicated above.

(VI) Annexure A provides information about the reference principles to be used and examples for test gas generators.

(VII) To test the capability of the EBA to make measurements on the end expiratory breath, the test gas generator used by the laboratory shall be capable of delivering test samples with the specification of sub-clause (a) of clause (iii), but with flowrate and alcohol profiles described in sub-paragraph (2) of paragraph 4 of Annexure A. Test gas generators with the feature of generating flow and alcohol profiles are described here as a type 2 gas generator.

(VIII) (A) For the complete test program, the type 2 generator shall be sufficient but for certain tests the use of test gases deriving from a type 1 generator (constant alcohol concentration) is allowed, or even by more simplified means (dry gases in cylinders).

(B) Such means shall consist in the use of dry or wet gases generated by simple test means (for example the absence of CO<sub>2</sub> in test gases, constant mass concentration during injection).

(C) Table 6 shows an overview in which simplified test gases are allowed to be used for each test.

(IX) The test report shall indicate for each test the kind of test means used and the test gas parameters applied and shall also indicate the details of use of other gases and manner of establishing their equivalence with thereference gases.

Table 6 - Overview: use of simplified means.

Serial Number	Test clause		Dry gases allowed	Gases without CO <sub>2</sub> allowed	Remarks
(1)	(2)		(3)	(4)	(5)
1.	Sub-clause (a) of clause (v) of sub-paragraph (5)	Maximum permissible errors and repeatability	-	-	
2.	Sub-clause (b) of clause (v) of sub-paragraph (5)	Drift	-	-	The humidity in breath might also cause a drift. Therefore, only wet test gases shall be used here
3.	Sub-clause (c) of clause (v) of sub-paragraph (5)	Memory effects	-	-	
4.	Sub-clause (d) of clause (v) of sub-paragraph (5)	Effect of water vapour (condensation)	-	Applicable	
5.	Sub-clause (a) of clause (vi) sub-paragraph (5)	Variations of the test gas parameters	Applicable	Applicable	Dry gases are allowed provided that the parameters of the test gas (flow, alcohol concentration profiles) shall be modified accordingly.
6.	Sub-clause (b) of clause (vi) of sub-paragraph (5)	Alcohol in the upper respiratory tract	-	Applicable	
7.	Sub-clause (a) of clause (vii) of sub-paragraph (5)	Temperature test (dry heat and cold)	-	Applicable	
8.	Sub-clause (b) of clause (vii) of sub-paragraph (5)	Damp heat, steady state (non—condensing)	-	Applicable	
9.	Sub-clause (c) of clause (vii) of sub-paragraph (5)	Static atmospheric pressure	Applicable	Applicable	
10.	Sub-clause (d) of clause (vii) of sub-paragraph (5)	Random vibration	Applicable	Applicable	(i) Dry gases or gases without CO <sub>2</sub> are allowed in combination with a preliminary repeatability test performed with wet gases.
11.	Sub-clause (e) of clause (vii) of sub-paragraph (5)	DC mains voltage variations	Applicable	Applicable	
12.	Sub-clause (f) of clause (vii) of sub-paragraph (5)	AC mains voltage variations	Applicable	Applicable	
13.	Sub-clause (g) of clause (vii) of sub-paragraph (5)	AC mains frequency variations	Applicable	Applicable	
14.	Sub-clause (h) of clause (vii) of sub-paragraph (5)	Low voltage of internal battery	Applicable	Applicable	
15.	Sub-clause (i) of clause (vii) of sub-paragraph (5)	Power supply duration test	Applicable	Applicable	(ii) This shall

16.	Sub-clause (j) of clause (vii) of sub-paragraph (5)	Voltage variations of a road vehicle battery	Applicable	Applicable	consist of the repeatability test defined in sub-clause (a) of clause (v) of sub-paragraph (5).
17.	Sub-clause (k) of clause (vii) of sub-paragraph (5)	Hydrocarbons in the environment	Applicable	Applicable	
18.	Sub-clause (l) of clause (vii) of sub-paragraph (5)	Raised fraction of CO <sub>2</sub> in the test gas	Applicable	-	
19.	Sub-clause (A) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Conducted (common mode) currents generated by RF EM fields	Applicable	Applicable	(i) Dry gases or gases without CO <sub>2</sub> are allowed in combination with a preliminary repeatability test performed with wet gases.  (ii) This shall consist of the repeatability test specified in sub-clause (a) of clause (v) of sub-paragraph (5).
20.	Sub-clause (B) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Radiated RF electromagnetic fields	Applicable	Applicable	
21.	Sub-clause (C) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Electrostatic discharges	Applicable	Applicable	
22.	Sub-clause (D) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Bursts (transients) on AC and DC mains	Applicable	Applicable	
23.	Sub-clause (E) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Surges on AC and DC mains power lines	Applicable	Applicable	
24.	Sub-clause (F) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Bursts on signal, data and control lines	Applicable	Applicable	
25.	Sub-clause (G) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Ripple on DC mains power	Applicable	Applicable	
26.	Sub-clause (H) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	DC mains voltage dips, short interruptions and (short term) variations	Applicable	Applicable	
27.	Sub-clause (I) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	AC mains voltage dips, short interruptions and voltage variations	Applicable	Applicable	
28.	Sub-clause (J) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Surges on signal, data and control lines	Applicable	Applicable	
29.	Sub-clause (K) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Electrical transient conduction along supply lines	Applicable	Applicable	
30.	Sub-clause (L) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Electrical transient conduction via lines other than supply lines	Applicable	Applicable	
31.	Sub-clause (M) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Mechanical shock	Applicable	Applicable	
32.	Sub-clause (N) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Shakes	Applicable	Applicable	
33.	Sub-clause (O) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Damp heat cyclic (condensing)		Applicable	
34.	Sub-clause (P) of clause (viii) of sub-paragraph (5)	Storage test		Applicable	
35.	Sub-clause (Q) of clause (viii) of	Vibration (as	Applicable	Applicable	

	sub-paragraph (5)	disturbance)			
36.	Clause (ix) of sub-paragraph (5)	Physiological influence substances	Applicable	Applicable	(i) Dry gases or gases without CO <sub>2</sub> are allowed in combination with a preliminary repeatability test performed with wet gases.  (ii) This shall consist of the repeatability test specified in sub-clause (a) of clause (v) of sub-paragraph (5)
37.	Clause (i) of sub-paragraph (6)	Sand and dust		Applicable	
38.	Clause (ii) of sub-paragraph (6)	Salt mist		Applicable	
39.	Clause (iii) of sub-paragraph (6)	Water		Applicable	

(X) Some of the tests specified in clause (vi) of sub-paragraph (5) require a generator with the ability to vary the flowrate or alcohol concentration during breath exhalation. The actual performance details of the test gas evolution for each test are specified in sub-clause (a) clause (vi) of sub-paragraph (5). For all other tests, the flowrate and alcohol concentration shall be constant during injection.

(c) Guidelines for use of compressed dry gases: When compressed gases are used within the context of this specification, the following guidelines shall be followed, namely:—

- (i) variations in atmospheric pressure and the temperature of the gas shall be taken into account;
- (ii) the quality of the gas pressure regulators and the manner in which the gas is delivered to the EBA shall be taken into account to minimise contamination and a change in the composition of alcohol throughout its use cycle;
- (iii) the measurement uncertainties of the test gas generator shall be taken into account in calculations of the uncertainties of the measurement;
- (iv) the main component of the gas shall be dry air and, if any other gas, for example N<sub>2</sub>, is used as the main component, the equivalence to air shall be established; and
- (v) when working with dry test gas the atmospheric pressure has to be monitored and reported in the test protocol.

(5) Performance tests: (i) General instructions:

(a) The tests specified in this Part are designed to prove compliance of the instrument with the requirements specified in paragraphs 1 to 4 of Part 1 and paragraphs 1 to 4 of this Part. For special situations, additional performance criteria and their associated tests shall be required in order to prove compliance.

(b) The instrument shall be submitted to the performance tests to determine its correct functioning under various conditions.

(c) Before starting the process of type evaluation the EBA shall be adjusted, if necessary, in order to minimise the initial intrinsic error.

(d) Thereafter, no adjustment shall be carried out until all tests for the type evaluation are completed.

(ii) Preconditions for the tests: Unless otherwise specified, the following preconditions shall apply for all tests:

- (a) normal electric power supplied and “on” for a time period equal to or greater than the warm—up time of the EUT;
- (b) power supply for the duration of the test:
  - (I) the mains power-operated EUTs shall be “on” for the duration of the test and not be switched off. When the EUT may enter standby mode after a specified idle time within the duration of the test;
  - (II) the battery-operated EUTs shall be as per to the instruction manual. The EUT may enter standby mode or “off” after a specified idle time within the duration of the test;
- (c) the EUT shall not be readjusted at any time during the test;
- (d) the EUT shall be used in metrological test mode;
- (e) the EUT shall perform standard measurement cycles and the use of special or shorted test cycles shall only be allowed if specified at the respective test in these rules;
- (f) if the EUT is equipped with an internal printer, its correct function and correct printout shall be tested with each test specified in clause (vii) of this sub-paragraph to clause (iii) of sub-paragraph (6).

(iii) Parameters to be recorded: Unless otherwise specified, the following parameters shall be recorded for all tests, namely:—

- a) date and time;
- b) ambient temperature;
- c) ambient relative humidity;
- d) ambient pressure;
- e) values of the measurand;
- f) indications and errors of the EUT;
- g) functional performances; if applicable: and
- h) correct printout of the internal printer.

**Note:** With “functional performances” all laboratory-specific and test-specific issues shall be covered, for example settings of the test gas generator or parameters of specific test equipment.

(iv) Determination of errors and faults: To rate the effect of an influence factor or a disturbance on the EBA, the fault has to be determined in the following manner, namely:—

- a) the intrinsic indication shall be determined as the arithmetic mean of the specified number of measurements under reference conditions without disturbance, as given in these specifications and, the intrinsic error will be the deviation between the intrinsic indication and the reference value;
- b) the indication shall be determined as the arithmetic mean of the specified number of measurements during or after the impact of the influence factor or the disturbance, as given in these specifications and, the measurement error will be the deviation between the indication and the reference value;
- c) the fault shall be determined as the difference between the measurement error and the intrinsic error.

(v) Accuracy tests:

- (a) Maximum permissible errors and repeatability:

Table 7 - Maximum permissible errors and repeatability.

Serial Number	Test method	Repeated measurements over the complete measuring range
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all EBA.
2.	Object of the test.	Verification of compliance of the complete measurement range with the provisions in clause (i) of sub-paragraphs (6) and (7) of paragraph 1 under ambient reference conditions.
3.	Condition of the	Power is to be “on” for the duration of the test.

	EUT.	
4.	Test procedure in brief.	The test comprises of at least 20 measurements made consecutively at each test gas concentration.
5.	Test gases Mass concentration of ethanol.	Test gas no.: (1) 0 mg/L to 0.05 mg/L (2) 0.10 mg/L (3) 0.25 mg/L (4) 0.40 mg/L (5) 0.70 mg/L (6) 0.95 mg/L (7) 1.50 mg/L (8) 1.90 mg/L If the upper value specified by the manufacturer is greater than 2 mg/L, the test gas mass concentration shall be equal to 90 % of the upper limit.
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentrations: see above.  (ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4), and Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of sub-paragraph (4).  (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements per concentration: at least 20.  (ii) Time schedule: to be performed consecutively for each concentration.  (iii) Parameters to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).
8.	Acceptance criteria.	(i) All functions shall operate as designed.  (ii) Each of the 20 measurement results for every test gas concentration shall comply with the requirements for the MPE specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.  (iii) Each set of measurements shall comply with repeatability specified in sub-paragraph (7) of paragraph 1.

(b) Drift:

Table 8 - Drift.

Serial Number	Test method	Measurements with the same test gas after certain time intervals
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the requirements for drift
3.	Precondition.	Other tests for type approval shall be performed during the time interval between the drift tests.
4.	Condition of the EUT.	Power is to be "on" for the duration of the test at least during each set of measurements. <sup>(1)</sup>
5.	Test procedure in brief.	(i) The tests comprise 10 subsequent measurements at the start and 10 subsequent measurements after the following time intervals,—

		(a) For zero drift: 4 hours after the start (b) For short-term drift: 4 hours after the start (c) For long-term drift: every 2 weeks until the 6 months testing time is completed.
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentrations: (a) for zero drift: 0.00 mg/L to 0.05 mg/L (test gas no. 1) (b) for short-term drift: 0.40 mg/L (test gas no. 4) (c) for long-term drift: 0.40 mg/L (test gas no. 4)  (ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 of sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.  (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements per point in time: 10. (ii) Time schedule: (a) at start (b) as defined in “test procedure in brief”  (iii) Parameters at least to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).
8.	Acceptance criteria.	(i) For the zero drift and the short-term drift test: The difference between the mean measurement errors of the two series of measurements shall fulfill the requirements for drift.  (ii) For the long-term drift: The difference between the mean measurement error of the start series and each mean measurement error of all intermediate series and the final series shall fulfill the requirements for long-term drift.

<sup>(1)</sup> The EBA instruction manual shall be followed. The test situation shall correspond to the normal use of the respective EBA in the field. The testing laboratory shall note how any power—down or standby mode functions were operated between drift tests.

(c) Memory effects:

Table 9 - Memory effects.

Serial Number	Test method	Measurement of different mass concentrations of ethanol in succession.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the requirements for memory effects (sub-paragraph (9) of paragraph 1) with large differences in mass concentration as well as with small differences in mass concentration.
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.
4.	Test procedure in	(i) The tests comprise of,- (a) an initial test series with 10 subsequent measurements with the test gas with the lower concentration to determine the mean start value. (b) then the EUT is subjected to a series of measurements with alternating concentrations: (I) one measurement using the higher concentration,

	brief.	(II) followed immediately by one measurement using the lower gas concentration.  (ii) this alternating test sequence shall be repeated 10 times.  (iii) for large differences in mass concentration: (a) test gas number 7 is used in the event the maximum concentration of the measuring range of the EBA is 2 mg/L. (b) Test gas number 8 shall be used when it is greater than 2 mg/L.
5.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentrations:  Case 1: Large differences: (a) high gas concentration: 1.50 mg/L (test gas no. 7) or 1.90 mg/L (test gas no. 8) (b) low gas concentration: 0.10 mg/L (test gas no. 2)  Case 2: Small differences: (a) high gas concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4) (b) low gas concentration: 0.25 mg/L (test gas no. 3)  (ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph (4).  (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4) of paragraph 6.
6.	EUT performance.	(i) Number of alternating test sequences: 10.  (ii) Time schedule: consecutively at each test condition.  (iii) Parameters to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).
7.	Acceptance criteria.	(i) Each individual measurement shall comply with the MPE as specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.  (ii) The arithmetic mean of the initial test series results and the arithmetic mean of the results for the lower concentration of the alternating cycle shall be calculated. The difference between these mean values shall fulfill the requirements for memory effects.

(d) Effect of water vapour (condensation):

Table 10 - Effect of water vapour (condensation).

Serial Number	Test method.	Measurement of different mass concentrations of ethanol in succession under specific temperature conditions.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the requirements for memory effects - effect of water vapour.
3.	Condition of the EUT.	Power is to be "on" for the duration of the test.

4.	Test procedure in brief.	(i) The tests comprise of measurements with two different wet test gases at the specified low ambient temperature for the use-case type of Breath analysers. (ii) Stabilising time at the low ambient temperature: at least 2 hours. (iii) Test sequence: (1) Ten measurements at 0.00 mg/L at the maximum rate permitted by the EBA; (2) Five measurements at 0.40 mg/L.												
5.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentrations: (a) 0.00 mg/L (test gas no. 1); (b) 0.40 mg/L (test gas no. 4). within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 under sub-clause (a) of clause (iii) of the said sub-paragraph. (ii) Ambient conditions: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Use—case</th> <th>Temperature</th> <th>Relative humidity</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>stationary</td> <td>0 °C</td> <td>a) 85 %</td> </tr> <tr> <td>transportable</td> <td>–5 °C</td> <td>a) 85 %</td> </tr> <tr> <td>portable</td> <td>–10 °C</td> <td>a) 85 %</td> </tr> </tbody> </table> (iv) All other parameters within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).	Use—case	Temperature	Relative humidity	stationary	0 °C	a) 85 %	transportable	–5 °C	a) 85 %	portable	–10 °C	a) 85 %
Use—case	Temperature	Relative humidity												
stationary	0 °C	a) 85 %												
transportable	–5 °C	a) 85 %												
portable	–10 °C	a) 85 %												
6.	EUT performance.	(i) Number of measurements: for (1): 10 measurements; for (2): 5 measurements. (ii) Time schedule: (1) and (2) to be performed consecutively, both at the maximum rate permitted by the EBA. (iii) Parameters at least to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).												
7.	Acceptance criteria.	Each individual measurement shall comply with the MPE as specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.												

(vi) Influence factors of the conditions of injection,—

(a) Variations of the test gas parameters,—

Table 11 - Variations of the test gas parameters.

Serial Number	Test method.	Variations of the test gas parameters.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	(i) Applicable to all Breath analysers. (ii) Test f) is applicable only to Breath analysers for which the minimum exhalation time ( $t_{min}$ ) < 5 s <sup>(1)</sup>
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the analysis of end expiry breath (sub-paragraph (3) of paragraph 3 of Part—1) and the requirements for conditions of exhalation [clause (ii) of sub-paragraph (10) of paragraph 1 and clause (vii) of sub-paragraph (1) of paragraph 2] specified by the parameters: delivered volume; duration of the injection; variation of the flowrate as a function of time; variation of the alcohol concentration as a function of time.
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.
4.	Basic test procedure.	For each influence to be tested, two or more tests with different conditions are defined. For each test, at least five subsequent test

		sequences shall be performed.
5.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 of sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 of sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).</p>
6.	(a) Influence of delivered volume and duration of injection.	<p>(i) Test gas generator: type 1 or type 2.</p> <p>(a) Variation of the flowrate as a function of time: no variation.</p> <p>(b) Variation of the alcohol concentration as a function of time: (I) no variation (type 1 test gas generator); or (II) plateau duration equal to 3 s (type 2 test gas generator).</p> <p>(ii) First test:</p> <p>(a) Delivered volume: 1.5 L ± 0.1 L</p> <p>(b) Duration of the injection: 5 s ± 0.5 s</p> <p>(iii) Second test:</p> <p>(a) Delivered volume: 4.5 L ± 0.3 L</p> <p>(b) Duration of the injection: 15 s ± 0.5 s.</p>
	Influence (b) Influence of flowrate and of duration of injection.	<p>(i) Test gas generator: type 1 or type 2</p> <p>(a) Variation of the flowrate as a function of time: no variation.</p> <p>(ii) First test: Delivered volume: 1.5 L ± 0.1 L</p> <p>(a) Duration of the injection: 10 s ± 0.5 s</p> <p>(b) Variation of the alcohol concentration as a function of time: (I) no variation (type 1 test gas generator); or (II) plateau duration equal to 4.5 s (type 2 test gas generator).</p> <p>(iii) Second test:</p> <p>(a) Delivered volume: 3.0 L ± 0.2 L</p> <p>(b) Duration of the injection: 15 s ± 0.5 s</p> <p>(c) Variation of the alcohol concentration as a function of time: (I) no variation (type 1 test gas generator); or (II) plateau duration equal to 6 s (type 2 test gas generator).</p> <p>(iii) Third test:</p> <p>(a) Delivered volume: 4.5 L ± 0.3 L</p> <p>(b) Duration of the injection: 7.5 s ± 0.5 s</p> <p>(c) Variation of the alcohol concentration as a function of time: (I) no variation (type 1 test gas generator); or (II) plateau duration equal to 3.5 s (type 2 test gas generator).</p>

	<p>(c) Influence of flowrate during exhalation.</p>	<p>(i) Test gas generator: type 1 or type 2</p> <p>(a) Variation of the alcohol concentration as a function of time: (I) no variation (type 1 test gas generator); or (II) the same plateau duration in both tests (type 2 test gas generator).</p> <p>(ii) First test:</p> <p>(a) Delivered volume: <math>3.0 \text{ L} \pm 0.2 \text{ L}</math> (b) Flowrate: <math>0.6 \text{ L/s} \pm 0.08 \text{ L/s}</math> (c) Variation of flowrate as a function of time: no variation.</p> <p>(iii) Second test:</p> <p>(a) Delivered volume: <math>3.0 \text{ L} \pm 0.2 \text{ L}</math> (b) Variation in the flowrate as a function of time: (I) Initial flowrate: <math>0.6 \text{ L/s}</math> during <math>1.5 \text{ s}</math> (II) between <math>1.5 \text{ s}</math> and <math>5 \text{ s}</math> the flowrate decreases to <math>0.2 \text{ L/s}</math> (III) after <math>5 \text{ s}</math>, the flowrate remains equal to <math>0.2 \text{ L/s}</math> until the end of the injection.</p>
7.	<p>(d) Influence of duration of the plateau during injection.</p>	<p>(i) Test gas generator: type 2</p> <p>(a) Variation of the flowrate as a function of time: no variation.</p> <p>(ii) First test:</p> <p>(a) Delivered volume: <math>3.0 \text{ L} \pm 0.2 \text{ L}</math> (b) Duration of the injection: <math>5 \text{ s} \pm 0.5 \text{ s}</math> (c) Duration of the plateau: <math>3 \text{ s}</math></p> <p>(iii) Second test:</p> <p>(a) Delivered volume: <math>3.0 \text{ L} \pm 0.2 \text{ L}</math> (b) Duration of the injection: <math>5 \text{ s} \pm 0.5 \text{ s}</math> (c) Duration of the plateau: <math>1.5 \text{ s}</math></p>
	<p>(e) Influence of an interruption in the breath flow.</p>	<p>(i) Test gas generator: type 1 or type 2</p> <p>(a) Variation of the alcohol concentration as a function of time: (I) no variation (type 1 test gas generator); or (II) plateau duration equal to <math>3 \text{ s}</math> (type 2 test gas generator).</p> <p>(ii) First test: Abruption at the beginning of the exhalation</p> <p>(a) Delivered volume: <math>2.0 \text{ L} \pm 0.2 \text{ L}</math> (b) Duration of the injection: <math>5 \text{ s} \pm 0.5 \text{ s}</math> (c) Flowrate: <math>0.4 \text{ L/s} \pm 0.08 \text{ L/s}</math> (d) Variation of the flowrate as a function of time: no variation. (e) The injection shall be stopped <math>1 \text{ s} \pm 0.5 \text{ s}</math> after the start of the injection.</p> <p>(iii) Second test: verification of the minimum exhaled volume</p> <p>(a) Flowrate: <math>0.2 \text{ L/s} \pm 0.02 \text{ L/s}</math> (b) Duration of the injection: <math>15 \text{ s} \pm 0.5 \text{ s}</math> (c) Variation of the flowrate as a function of time: no variation. (d) The injection shall be stopped at <math>6 \text{ s} \pm 1 \text{ s}</math> after the start (delivered volume <math>&lt; 1.2 \text{ L}</math>).</p>

		<p>(iv) Third test: Verification of the detection of the end of exhalation</p> <p>(a) Flowrate: 0.15 L/s <math>\pm</math> 0.02 L/s</p> <p>(b) The injection of a gas shall be supplied at a flowrate of 0.15 L/s for 6 s <math>\pm</math> 1 s, and then decreased fast (within 1 s to 2 s) to a flowrate of 0.03 L/s to determine the “end of exhalation” of the EUT.</p> <p>(v) Fourth test: Short flow interruption.</p> <p>(a) Flowrate: 0.4 L/s <math>\pm</math> 0.08 L/s</p> <p>(b) The injection shall be interrupted after 1 to 2 s for a short period (for example 0.5 s), and then continued.</p>
	(f) Operation at the minimum exhaled volume and minimum exhalation time ( $t_{\min}$ ) <sup>(1)</sup> .	<p>(i) Test gas generator: type 1 or type 2</p> <p>(a) Variation of the flowrate as a function of time: no variation</p> <p>(b) Variation of the alcohol concentration as a function of time: no variation</p> <p>(c) Flowrate: 0.4 L/s <math>\pm</math> 0.08 L/s</p> <p>(d) Delivered volume: 1.2 L to 1.3 L</p> <p>(ii) First test:</p> <p>(a) Duration of the injection: (<math>t_{\min} - 0.5</math> s) <math>\pm</math> 0.4 s</p> <p>(iii) Second test: Duration of the injection: <math>t_{\min}</math><sup>(2)</sup></p>
8.	EUT performance.	<p>(i) Number of test sequences per test condition: at least 5.</p> <p>(ii) Time schedule: consecutively at each test condition.</p> <p>(iii) Parameters at least to be recorded: as defined in clause (iii) of sub-paragraph (5).</p>
9.	Acceptance criteria.	<p>(i) All functions shall operate as designed.</p> <p>(a) For test conditions (a) to (d):</p> <p>(I) Each measurement result shall comply with the MPE specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.</p> <p>(b) For test condition (e)</p> <p>(I) The EBA shall not provide a measurement result. No significant fault shall occur.</p> <p>(c) For test condition (f):</p> <p>(I) First test: The EBA shall not accept a measurement with a duration of injection shorter than <math>t_{\min}</math>.</p> <p>(II) Second test: Each measurement result shall comply with the MPE specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.</p>

<sup>(1)</sup>  $t_{\min}$  shall be 3 s as specified in clause (ii) of sub-paragraph (10) of paragraph 1 or a value between 3 s and 5 s according to the manufacturer.

<sup>(2)</sup> It has to be ensured that the delivered volume shall be  $\geq$  1.2 L, taking into account the uncertainties of measuring flowrate and duration of injection.

(b) Alcohol in the upper respiratory tract:

(I) Depending on which solution is prescribed for the detection of alcohol in the upper respiratory tracts, a suitable test procedure has to be performed.

(II) Examples for possible methods of detection and the corresponding test procedures shall be found in Annexure B. The choice of detection method is the responsibility of the manufacturer who shall fit the detection method to the technical details of the EBA to be tested.

(III) Different method of detection and a different test procedure may be used provided that validity shall be demonstrated and the test procedure documented in detail. All test procedures shall follow the basic requirements for test performance as given in Table 12.

(IV) The test procedure applied by the testing laboratory shall be reported in detail in the Evaluation Report.

Table 12 - Basics of a test procedure for alcohol in the upper respiratory tract.

Serial Number	Test method	Measurements to detect ethanol in the upper respiratory tract
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions under ambient reference conditions.
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.
4.	Test procedure in brief.	Depending on the test procedure chosen.
5.	Measurement conditions	As provided in Annexure B.
6.	EUT performance.	(i) Number of measurements per test scheme: depending on the test procedure. (ii) Time schedule: depending on the test procedure. (iii) Parameters at least to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).
7.	Acceptance criteria.	(i) The EUT shall detect the presence of alcohol in the upper respiratory tract. (ii) It shall not deliver any measurement result and shall display an appropriate error message.

(vii) Tests for operating conditions and physical influence factors:

(a) Temperature test (dry heat and cold):

Table 13 - Temperature test (dry heat and cold).

Serial Number	Test method	Gradual exposure to high and low temperatures not allowing condensation to occur
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance of provisions of clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1 under conditions of high and low temperature specified at serial number (a) of Table 2 under sub-paragraph (10) of paragraph 1.
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.
4.		(i) The test comprises gradual exposure of the EUT to high and low temperatures not allowing condensation to occur. (a) Climatic condition: “free air” (= sufficient air circulation to maintain the temperature at a stable level).

	Test procedure in brief.	(b) Change of temperature: $\leq 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ during heating up and cooling down. (c) Stabilising time at each temperature: at least 2 hours. (d) Time of exposure: at least 2 hours after the EUT has reached temperature stability. (ii) Test sequence: (I) Reference temperature of $T_R^{(1)}$ (II) Specified high temperature $T_{\text{amb-high}}$ (III) Specified low temperature $T_{\text{amb-low}}$ (IV) Reference temperature $T_R^{(1)}$		
5.	Test levels.		Temperature	relative humidity
Low ( $T_{\text{amb-low}}$ )		stationary EBA	0 °C	$\leq 50\%$
		transportable EBA	-5 °C	$\leq 50\%$
		portable EBA	-10 °C	$\leq 50\%$
High ( $T_{\text{amb-high}}$ )		stationary EBA	40 °C	$\leq 30\%$
		transportable EBA	45 °C	$\leq 30\%$
	portable EBA	45 °C	$\leq 30\%$	
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4). (ii) Test gas conditions: (a) delivered volume: $1.5 \text{ L} \pm 0.1 \text{ L}$ (b) duration of injection: $5 \text{ s} \pm 0.5 \text{ s}$ (c) all other parameters as specified in Table 4 of sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 of sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph. (d) Ambient conditions: temperature and humidity at the respective test level, all other parameters within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).		
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements per temperature: 5. (ii) Time schedule: after stabilisation, towards the end of exposure time at each temperature (iii) Parameters at least to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).		
8.	Acceptance criteria.	(i) All functions shall operate as designed. (ii) All errors shall be within the MPE specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.		

<sup>(1)</sup> Default reference temperature:  $T_R = 20^{\circ}\text{C}$ .

(b) Damp heat, steady state (non-condensing):

Table 14 - Damp heat, steady-state (non-condensing).

Serial Number	Test method.	Exposure to damp heat in steady-state.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers, except those stationary Breath analysers which are expected to be used only in a climate-controlled environment.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for MPE in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1 under conditions of high humidity and constant temperature, specified in clause a “High” and serial number (b) of Table 2 under sub-paragraph (10) of paragraph 1.
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.

4.	Test procedure in brief.	(i) The test comprises exposure of the EUT to the specified high level temperature and the specified constant relative humidity for 48h (2 × 24 h).			
		(ii) The EUT shall be handled such that condensation of water on the EUT does not occur.			
		(iii) Test sequence: (a) Specified temperature and relative humidity (b) Reference conditions			
			Stationary Breath analysers	Transportable Breath analysers	Portable Breath analysers
		Ambient temperature	40 °C	45 °C	45 °C
	Relative humidity	85 %			
	Duration	2 periods of 24 hours after the EUT has reached temperature stability.			
5.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).			
		(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.			
		(iii) Ambient conditions: temperature and humidity at the respective test level, all other parameters within reference conditions as specified in sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4).			
6.	EUT performance.	(i) Number of measurements and time schedule: (a) during exposure: 5 measurements every 24 hours at test conditions (b) after exposure: after a recovery period of one hour, 5 measurements at reference conditions.			
		(ii) Parameters to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).			
7.	Acceptance criteria.	(i) All functions shall operate as designed.			
		(ii) The error of the EUT is determined for each set of measurements.			
		(iii) All errors shall be within the MPE specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1 .			

(c) Static atmospheric pressure:

Table 15 — Static atmospheric pressure.

Serial Number	Test method.	Exposure to low and high atmospheric pressure.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for MPE in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1 under conditions of static atmospheric pressure changes to upper and lower limit specified in serial number (c) of Table 2 under sub-paragraph (10) of paragraph 1.

3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.	
4.	Test procedure in brief.	(i) The test comprises exposure of the EUT to the specified upper and lower atmospheric pressures limits. (ii) Exposure is to be established for at least 10 minutes at each pressure. (iii) Test sequence: (a) Specified lower pressure limit; (b) Specified upper pressure limit; (c) Reference conditions.	
	Test level.	Atmospheric pressure	
		Lower limit	(860 ± 10) hPa
		Upper limit	(1060 ± 10) hPa
	Uncertainty of the pressure sensor	1.50 hPa	
5.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4). within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 under sub-clause (a) of clause (iii) of the said sub-paragraph (4).  (iii) Ambient conditions: ambient pressure at respective test level, all other parameters within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4) of paragraph 6.	
6.	EUT performance.	(i) Number of measurements at each pressure level: 5. (ii) Time schedule: after stabilisation at the respective pressure. (iii) Parameters at least to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5) of paragraph 6.	
7.	Acceptance criteria.	(i) All functions shall operate as designed.  (ii) All errors shall be within the MPE specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.	

(d) Random vibration:

Table 16 - Random vibration.

Serial Number	Test method	Exposure to random vibration.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to portable and transportable Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for MPE in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1 under conditions of random vibration specified at serial number (d) of Table 2 under sub-paragraph (10) of paragraph 1.
3.	Condition of the EUT.	(i) Power is to be “off” for the duration of the exposure. (ii) The EUT shall be switched on immediately after the exposure.
4.		(i) The test comprises exposure of the EUT to the vibration for at least 2 minutes per axis. The EUT shall subsequently be tested in three mutually perpendicular axes mounted on a rigid fixture by its normal mounting means.

	Test procedure in brief.	(ii) The EUT shall normally be mounted in such a way that the gravity vector points in the same direction as it would in normal use. (iii) If the measurement principle is such that the effect of the direction of the gravity vector shall be considered negligible, the EUT shall be mounted in any position.  (iv) Test sequence: (a) Measurements before application of the influence (at reference conditions) (b) The influence quantity shall be applied (c) Measurements after application of the influence (at reference conditions).												
5.	Test level.	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Test level</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total frequency range</td> <td>10 – 150 Hz</td> </tr> <tr> <td>Total RMS level (mean value of acceleration)</td> <td><math>7 \text{ m}\cdot\text{s}^{-2}</math></td> </tr> <tr> <td>ASD level 10–20 Hz</td> <td><math>1 \text{ m}^2\cdot\text{s}^{-3}</math></td> </tr> <tr> <td>ASD level 20–150 Hz</td> <td>–3 dB/octave</td> </tr> <tr> <td>Duration per axis</td> <td>For each of the orthogonal directions the vibration exposure time shall be 2 minutes.</td> </tr> </tbody> </table>		Test level	Total frequency range	10 – 150 Hz	Total RMS level (mean value of acceleration)	$7 \text{ m}\cdot\text{s}^{-2}$	ASD level 10–20 Hz	$1 \text{ m}^2\cdot\text{s}^{-3}$	ASD level 20–150 Hz	–3 dB/octave	Duration per axis	For each of the orthogonal directions the vibration exposure time shall be 2 minutes.
	Test level													
Total frequency range	10 – 150 Hz													
Total RMS level (mean value of acceleration)	$7 \text{ m}\cdot\text{s}^{-2}$													
ASD level 10–20 Hz	$1 \text{ m}^2\cdot\text{s}^{-3}$													
ASD level 20–150 Hz	–3 dB/octave													
Duration per axis	For each of the orthogonal directions the vibration exposure time shall be 2 minutes.													
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).  within reference gas conditions as specified in Table 4 of sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 of sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph (4).  (iii) Ambient conditions: ambient pressure at respective test level, all other parameters within reference conditions as defined in clause (i) of sub-paragraph (4) of paragraph 6.												
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements (before and after application): 5.  Rule: before and after application of the influence quantity, the EUT shall be switched on and the measurements shall be performed consecutively after stabilisation.  (iii) Parameters at least to be recorded: as defined in clause (iii) of sub-paragraph (5) of paragraph 6.												
8.	Acceptance criteria.	(i) All functions shall operate as designed.  (ii) The error of the EBA is determined at the reference conditions before and after the influence is applied.  (iii) All errors shall be within the MPE specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.												

(e) DC mains voltage variations:

Table 17 - DC mains voltage variations.

Serial Number	Test method	Applying low and high level DC mains power voltage.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to those Breath analysers which are designed to be temporarily or permanently connected to a DC mains power network while in operation. Not applicable to equipment powered by a road vehicle battery.

2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for maximum permissible error in clause (i) of sub-paragraph (10) of paragraph 1 under conditions of DC mains power voltage changes between the upper and lower limits specified at serial number (e) of Table 2 under sub-paragraph (10) of paragraph 1.	
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.	
4.	Test procedure in brief.	<p>(i) The test comprises exposure of the EUT to the specified power supply condition for a period of time sufficient for achieving stability at the given voltage level and subsequently performing the required measurements.</p> <p>(ii) Test sequence:</p> <p>(a) Reference voltage level</p> <p>(b) Upper voltage level</p> <p>(c) Lower voltage level</p> <p>(d) Reference voltage level</p>	
5.	Test level.	Applied DC operating range	As specified by the manufacturer, but not less than $(U_{nom} - 15\%) \leq U_{nom} \leq (U_{nom} + 10\%)$ .
		Reference voltage level	Nominal DC voltage specified by the manufacturer.
		Upper voltage limit	DC level at which the EUT has been designed to automatically detect high—level conditions.
		Lower voltage limit	DC level at which the EUT has been designed to automatically detect low—level conditions.
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas number 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 of sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 of sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph (4).</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4) of paragraph 6.</p>	
7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at each voltage level: 5.</p> <p>(ii) Time schedule: after stabilisation at the given voltage level.</p> <p>(iii) Parameters at least to be recorded:</p> <p>(a) as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5) of paragraph 6, and</p> <p>(b) reference voltage at beginning and end, high voltage and low voltage.</p>	
8.	Acceptance criteria.	<p>(i) All functions shall operate as designed.</p> <p>(ii) The errors of the EUT shall be determined for the reference voltage, the upper voltage and the lower voltage.</p> <p>(iii) All errors shall be within the maximum permissible error specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.</p>	

a)

b)

(f) AC mains voltage variations:

Table 18 - AC mains voltage variations.

Serial Number	Test method	Applying low and high level AC mains power voltage (on a single phase).	
(1)	(2)	(3)	
1.	Applicability.	(i) Applicable to Breath analysers that are designed to be temporarily or permanently connected to an AC mains power network while in operation.  (ii) Not applicable to transportable Breath analysers which are powered by a road vehicle battery unless an external DC to AC conversion device is required while in operation.	
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for maximum permissible error in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1 under conditions of AC mains network voltage changes between the upper and lower limits specified at serial number (f) of Table 2 of sub-paragraph (10) of paragraph 1.	
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.	
4.	Test procedure in brief.	(i) The test comprises exposure of the EUT to the lower and upper limit power supply conditions for a period of time sufficient for achieving stability at the given voltage level and subsequently performing the required measurements.  (ii) Test sequence: (a) Reference voltage level; (b) Upper voltage level; (c) Lower voltage level; (d) Reference voltage level.  (iii) In the case of three—phase power supply, the voltage variation shall apply for each phase successively.	
5.	Test levels.	$U_{nom}$	Nominal AC voltage specified by the manufacturer
		If a range is specified by the manufacturer	$U_{nom1}$ concerns the highest value $U_{nom2}$ concerns the lowest value
		If only one nominal mains voltage value ( $U_{nom}$ ) is specified by the manufacturer	then $U_{nom1} = U_{nom2} = U_{nom}$
		Reference voltage level	$(U_{nom1} + U_{nom2}) / 2$
		Upper level	$U_{nom1} + 10\%$
		Lower level	$U_{nom2} - 15\%$
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).  (ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as defined in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph (4).  (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).	

7.	EUT performance.	(i) Number of measurements per voltage level: 5. Time schedule: after stabilisation at the given voltage level.  (ii) Parameters to be recorded: (a) as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5) of paragraph 6 and  (b) reference voltage at beginning and end, high voltage and low voltage.
8.	Acceptance criteria.	(i) All functions shall operate as designed.  (ii) The errors of the EUT shall be determined for the reference voltage, the upper voltage and the lower voltage.  (iii) All errors shall be within the maximum permissible error specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.

(g) AC mains frequency variations:

Table 19 - AC mains frequency variations.

Serial Number	Test method.	Variation in AC mains power frequency.	
(1)	(2)	(3)	
1.	Applicability.	Only applicable to those Breath analysers which are designed to be temporarily or permanently connected to an AC power network while in operation.	
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for MPE in Clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1 under conditions of AC mains network power frequency changes between upper and lower limit specified at serial number (g) of Table 2 of sub-paragraph (10) of paragraph 1.	
3.	Condition of the EUT.	Power is to be "on" for the duration of the test.	
4.	Test procedure in brief.	(i) The test comprises exposure of the EUT to a variation in AC mains power frequency for a period of time sufficient for achieving stability at the given frequency level and for performing the required measurements.  (ii) Test sequence: (a) Reference frequency; (b) Upper frequency; (c) Lower frequency; (d) Reference frequency.	
5.	Test levels.	$f_{nom}$	Nominal mains frequency value as specified by the manufacturer.
		If a range is specified by the manufacturer	$f_{nom1}$ concerns the highest and $f_{nom2}$ concerns the lowest value.
		If only one nominal mains frequency value ( $f_{nom}$ ) is specified by the manufacturer	$f_{nom1} = f_{nom2} = f_{nom}$
		Reference frequency	$(f_{nom1} + f_{nom2}) / 2$

		Upper level	$f_{nom1} + 2 \%$
		Lower level	$f_{nom2} - 2 \%$
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 of sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as defined in clause (i) of sub-paragraph (4).</p>	
7.	EUT performance.	<p>(i) number of measurements per frequency level: 5.</p> <p>(ii) Time schedule: after stabilisation at the given frequency level.</p> <p>(iii) Parameters at least to be recorded:</p> <p>(a) as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5) of paragraph, and</p> <p>(b) reference frequency at beginning and end, high frequency and low frequency.</p>	
8.	Acceptance criteria.	<p>(i) All functions shall operate as designed.</p> <p>(ii) The errors of the EUT shall be determined for the reference frequency, the upper frequency and the lower frequency.</p> <p>(iii) All errors shall be within the MPE specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.</p>	

(h) Low voltage of internal battery:

Table 20 - Low voltage of internal battery (not connected to the mains power).

Serial Number	Test method.	Applying minimum supply voltage.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers supplied by an internal battery while in operation.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for MPE in Clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1 during low battery voltage specified at serial number (h) of Table 2 of sub-paragraph (10) of paragraph 1.
3.	Precondition.	<p>(i) The maximum internal impedance of the battery and the minimum battery supply voltage level (<math>U_{bmin}</math>) are to be specified by the manufacturer of the instrument.</p> <p>(ii) If an alternative power supply source is applied instead of the internal battery, the internal impedance of the specified type of battery shall also be simulated. The alternative power supply shall be capable of delivering sufficient power at the required supply voltage.</p> <p>(iii) The electrical power is supplied to the equipment under test and switched on for a time period of at least the warm-up time specified by the</p>

		manufacturer.	
4.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.	
5.	Test procedure in brief.	<p>(i) The test comprises exposure of the equipment under test to the specific low battery level condition during a period of time sufficient for achieving stability at the given voltage level and for performing the required measurements.</p> <p>(ii) Test sequence:</p> <p>(a) Reference voltage level;</p> <p>(b) Lower voltage level;</p> <p>(c) <math>0.9 \times</math> lower voltage level;</p> <p>(d) Reference voltage level.</p>	
6.	Test level.	$U_{bmin}$ Lower limit of the voltage	The lowest voltage at which the equipment under test functions properly according to the specifications ( $U_{bmin}$ ).
7.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>within reference gas conditions as defined in Table 4 of sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 of sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as defined in clause (i) of sub-paragraph (4) of paragraph 6.</p>	
8.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at each voltage level: 5.</p> <p>(ii) Time schedule: after stabilisation at the given voltage level.</p> <p>(iii) Parameters to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).</p>	
9.	Acceptance criteria.	<p>(i) All functions shall operate as designed.</p> <p>(ii) At <math>0.9 \times U_{bmin}</math>: the equipment under test shall either:</p> <p>(a) cease to function (turn itself off);</p> <p>(b) not allow any measurements and give an appropriate error message; or</p> <p>(c) shall measure correctly.</p> <p>(iii) In case c the voltage shall be reduced until case a or b does occur.</p> <p>(iv) The errors of the equipment under test shall be determined for the lower voltage level(s) and the reference voltage level.</p> <p>(v) All errors shall be within the maximum permissible error specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.</p>	

(i) Power supply duration test:

Table 21 - Power supply duration test.

Serial Number	Test method.	Consecutive measurements of mass concentrations of ethanol under specific temperature conditions.
---------------	--------------	---

(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to portable Breath analysers powered by internal batteries.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the requirements for power supply duration (battery)
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.
4.	Test procedure in brief.	(i) The tests comprise of repeated measurements at different ambient conditions starting with a fullycharged internal battery.  (ii) Test sequence: (a) Complete charging of rechargeable batteries, or replacement of non-rechargeablebatteries to a new set. (b) 50 individual measurements at reference ambient conditions with a test gasconcentration of 0.40 mg/L. (c) Exposure to –10 °C, with a stabilising time of at least 2 hours. (d) 20 individual measurements at an ambient temperature of –10 °C, with a test gas concentration of 0.40 mg/L.
5.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentrations: 0.40 mg/L (test gas no. 4).  (ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.  (iii) Ambient conditions: for (ii): reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).  for (iii): ambient temperature: –10 °C, all other parameters within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph(4).
6.	EUT performance.	(i) Number of measurements: (a) for test sequence no. (ii): 50 (b) for test sequence no. (iv):20  (ii) Time schedule: consecutively (iii) Parameters at least to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).
7.	Acceptance criteria.	(i) Each individual measurement shall comply with the maximum permissible error as specified under clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.  (ii) The EBA shall be capable of performing all the tests on one set of batteries or a single charge of batteries.

(j) Voltage variations of a road vehicle battery:

Table 22- Voltage variations of a road vehicle battery.

Serial Number	Test method.	Variation in supply voltage
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all transportable or portable Breath analysers supplied by the on-board battery of a vehicle which shall at the same time be charged by use of a combustion engine driven generator.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for maximum permissible error in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1 under conditions of

		high (while charging) and low battery voltage specified at serial number (i) of Table 2 under clause (i) of sub-paragraph (10) of paragraph 1.				
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.				
4.	Test procedure in brief.	(i) The test comprises exposure of the EUT to the specified maximum and minimum power supply voltage conditions for a period of time sufficient for achieving stability at the given voltage level and performing the required measurements at these conditions.  (ii) Test sequence: (a) Upper voltage level; (b) Lower voltage level; (c) Reference voltage level.				
5.	Test level.	Nominal battery voltage	$U_{nom} = 12 \text{ V}$		$U_{nom} = 24 \text{ V}$	
			Lower limit	Upper limit	Lower limit	Upper limit
			9 V	16 V	16 V	32 V
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).  (ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.  (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4)				
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements per voltage level: 5.  (ii) Time schedule: after stabilisation at the given voltage level.  (iii) Parameters to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).				
8.	Acceptance criteria.	(i) All functions shall operate as designed. (ii) The errors of the EUT shall be determined for the upper voltage level, for the lower voltage level and for the reference voltage level. (iii) All errors shall be within the MPE specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.				

(k) Hydrocarbons in the environment:

Table 23 - Hydrocarbons in the environment.

Serial Number	Test method.	Exposure to an environment containing hydrocarbons.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for MPE in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1 under conditions of exposure to the level of hydrocarbons in the environment specified at serial number (j) of Table 2 under sub-paragraph (10) of paragraph 1.
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.
4.		(i) The test comprises exposure of the EUT to a simulated environment

	Test procedure in brief.	containing a specific fraction of hydrocarbons. Test sequence: (a) Measurements at influence conditions; (b) Measurements at reference conditions.	
5.	Test level.	Volume fraction of hydrocarbons (as methane equivalent)	5 ppm ± 1 ppm
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4). within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) under clause (iii) of sub-paragraph (4) and Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.  (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).	
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements per condition: 5.  (ii) Time schedule: consecutively at each test condition after stabilisation at the given condition.  (iii) Parameters to be recorded: (a) as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5); and (b) type and volume fraction of applied hydrocarbons.	
8.	Acceptance criteria.	(i) All functions shall operate as designed.  (ii) The errors of the EUT shall be determined for the influence condition and for the reference condition. All errors shall be within the MPE specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.	

(l) Raised fraction of CO<sub>2</sub> in the test gas:

Table 24 - Raised fraction of CO<sub>2</sub> in the test gas.

Serial Number	Test method.	Measurements with raised CO <sub>2</sub> -content in the test gas
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for MPE in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1 under conditions of raised CO <sub>2</sub> in the test gas as specified at serial number (k) of Table 2 under sub-paragraph (10) of paragraph 1.
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.
4.	Test procedure in brief.	(i) The test comprises of 5 measurements with a test gas with raised CO <sub>2</sub> —content and 5 measurements with a standard test gas, both of the same ethanol concentration.  (ii) Test sequence: (a) Measurements with test gas with raised CO <sub>2</sub> -content; (b) Measurements with standard test gas.
5.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentrations: 0.40 mg/L (test gas no. 4) with 80 mmol/mol CO <sub>2</sub> 0.40 mg/L (test gas no. 4) with 50 mmol/mol CO <sub>2</sub> (standard test gas).

		<p>(ii) Test gas conditions: CO<sub>2</sub>—concentration as specified above, all other parameters within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as defined in clause (i) of sub-paragraph (4).</p>
6.	Equipment under test performance.	<p>(i) Number of measurements per test gas: 5.</p> <p>(ii) Time schedule: consecutively with each test gas.</p> <p>(iii) Parameters at least to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).</p>
7.	Acceptance criteria.	<p>(i) All functions shall operate as designed.</p> <p>(ii) The errors of the EUT shall be determined for the influence condition and the reference condition. All errors shall be within the MPE specified in clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1.</p>

(viii) Disturbances tests:

(A) Conducted (common mode) currents generated by radio frequency electromagnetic (RF EM) fields: (a) This test in metrological test mode requires a substantial amount of test time and to keep the test time within a reasonable time frame, one of the following test schemes (A) or (B) shall be applied.

(b) The procedure provided by the manufacturer shall be approved and the manufacturer shall provide the documentation to justify its procedure. The method applied by the testing laboratory to cover the frequency range shall be reported in detail in the Evaluation Report.

(i) Test scheme (A): (a) Apart from the metrological test mode, the manufacturer shall implement a special test mode to reduce the test time, which mode shall cover all possible influences caused by disturbances.

(b) All output signals of the sensors shall be monitored after determining what the influence on the measurement result will be. All these signals shall have their own maximum permissible error (to be determined accordingly) and the manufacturer shall provide all the necessary information.

(c) Alternatively, the algorithm used in normal operation to calculate the measurement result shall be used for combining the signals of the sensors to indicate a measurement result in units of alcohol mass concentration.

(d) For this special test mode, the testing procedure applied by the testing laboratory shall be discussed with the manufacturer, who shall provide the means (monitoring system) and determine which sensors are giving correct measurements (with the maximum permissible error).

(e) If a deviation is detected on any output signal at one frequency, 5 measurements (of ethanol concentration) in metrological test mode shall be performed at this frequency.

(f) If no deviation is detected, at least 5 measurements (of ethanol concentration) in metrological test mode shall be conducted during the frequency range (see test level) with the maximum test frequency permitted by the EBA.

(ii) Test scheme (B): (a) The instrument performs measurements in metrological test mode consecutively until stopped while it is exposed to the disturbance. Measuring ambient air for zero—setting is considered as part of the measurements and the time between each measurement shall be taken into account during the disturbance test.

Table 25 - Conducted (common mode) currents generated by radio frequency electromagnetic (RF EM) fields.

Serial Number	Test method	Injection of radio frequency currents representing exposure to radio frequency electromagnetic fields.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all those Breath analysers that are or shall be equipped with

		external electrical wiring (mains power, signal, data and control lines).		
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in sub-paragraph (11) of paragraph 1 while exposed to electromagnetic fields specified at serial number (a) of Table 3 under the said sub-paragraph.		
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.		
4.	Test procedure inbrief.	<p>(i) An RF EM current, simulating the influence of EM fields shall be coupled or injected into the power ports and input or output (I/O) ports of the equipment under test using coupling or decoupling devices as specified in the international standard IEC 61000-4-6 [26].</p> <p>(ii) The characteristics of the test equipment consisting of an RF generator, (de-) coupling devices, attenuators, etc. shall be verified before connecting the equipment under test.</p> <p>(iii) If the equipment under test comprises several devices, the tests shall be performed at each extremity of the cable if both of the elements are part of the equipment under test.</p> <p>(iv) Test sequence:  (a) Measurements before disturbance (at reference conditions);  (b) Measurements during disturbance.</p>		
5.	Test level.	Frequency range	RF amplitude	AM, sine wave modulation
		0.15 MHz – 80 MHz	10 V (e.m.f.)	80 %      1 kHz
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) under clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph (4).</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).</p>		
7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.</p> <p>(ii) Number of measurements (during disturbance): Depending on the actual test setup.</p> <p>(iii) Parameters at least to be recorded:  (a) as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5) ; and  (b) applied RF [electromotive force (e.m.f)] voltage level.</p>		
8.	Acceptance criteria.	<p>(i) Test scheme A:  (a) All output signals shall be within their own MPE.  (b) For the measurement of ethanol concentration, the Test scheme B acceptance criteria shall be applied.</p> <p>(ii) Test scheme B:  (a) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5).  (b) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potential significant faults, thereby preventing such faults from occurring.</p> <p>(iii) It is acceptable that during the disturbance test the EUT does not provide a measurement result.</p>		

## (B) Radiated RF electromagnetic fields:

(a) This test in metrological test mode requires a substantial amount of test time and to keep the test time within a reasonable limit, one of the following test schemes (A) or (B) shall be applied.

(b) The procedure provided by the manufacturer shall be approved and the manufacturer shall provide the documentation to justify its procedure. The method applied by the testing laboratory to cover the frequency range shall be reported in detail in the Evaluation Report.

## (i) Test scheme (A):

(a) Apart from the metrological test mode, the manufacturer shall implement a special test mode to reduce the test time and this shall cover all the possible influences caused by disturbances.

(b) All output signals of the sensors shall be monitored after determining what the influence on the measurement result will be. All these signals shall have their own MPE (to be determined accordingly) and the manufacturer shall provide all the necessary information.

(c) Alternatively, the algorithm used in normal operation to calculate the measurement result shall be used for combining the signals of the sensors to indicate a measurement result in units of alcohol mass concentration.

(d) For this special test mode, the testing procedure applied by the testing laboratory shall be discussed with the manufacturer, who shall provide the means (monitoring system) and determine which sensors are giving correct measurements (with the MPE).

(d) If a deviation is detected on any output signals at one frequency, 5 measurements (of ethanol concentration) in metrological test mode shall be performed at this frequency.

(e) If no deviation is detected, at least 5 measurements (of ethanol concentration) in metrological test mode shall be conducted during the frequency range (see test level) at the maximum test frequency permitted by the EBA.

## (ii) Test scheme (B):

(a) The instrument performs the measurements in metrological test mode consecutively until stopped while it is exposed to the disturbance. Measuring ambient air for zero-setting is considered as part of the measurements and the time between each measurement has to be taken into account during the disturbance test.

Table 26 - Radiated RF electromagnetic fields.

Serial Number	Test method.	Exposure to radiated radio frequency electromagnetic fields.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in sub-paragraph (11) of paragraph 1 under conditions of exposure to electromagnetic fields specified at serial number (a) of Table 3 under the said sub-paragraph.
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test. The electrical power supplied to the EUT shall not be switched off except for a reset when a significant fault has been indicated.
4.	Test procedure in brief.	<p>(i) The EUT is exposed to electromagnetic fields with the required field strength and the field uniformity as specified in the international standard IEC 61000-4-3 [23] and IEC 61000-4-20 [29]. The level of field strength specified refers to the field generated by the un modulated carrier wave.</p> <p>(ii) The EUT shall be exposed to the modulated wave field. The frequency sweep shall be made only pausing to adjust the RF signal level or to switch RF—generators, amplifiers and antennas if necessary. Where the frequency range is swept incrementally, the step size shall not exceed 1 % of the preceding frequency value.</p> <p>(iii) The dwell time of the amplitude modulated carrier at each frequency shall not be less than the time necessary for the EUT to respond, but shall in</p>

		no case be less than 0.5 s.		
		(iv) Adequate EM fields shall be generated in facilities of different type and setup, the use of which is limited by the dimensions of the EUT and the frequency range of the facility.		
		(v) Test sequence: (a) Measurements before disturbance (at reference conditions); (b) Measurements during disturbance.		
5.	Test level.	Frequency range.	RF amplitude.	AM, sine wave modulation.
		26 MHz – 80 <sup>(1)</sup> MHz	10 V/m	80 % 1 kHz
		80 MHz – 6 000 MHz	10 V/m	80 % 1 kHz
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).		
		(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.		
		(iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).		
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.		
		(ii) Number of measurements (during disturbance): Depending on the actual test setup. Parameters at least to be recorded: (a) as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5) ; and (b) field strength level.		
8.	Acceptance criteria.	(i) Test scheme A: All output signals shall be within their own maximum permissible error. For the measurement of ethanol concentration, the Test scheme B acceptance criteria shall be applied.		
		(ii) Test scheme B: The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5). Either significant faults do not occur, or checking facilities detects and act on potential significant faults, thereby preventing such faults from occurring.		
		(ii) It is acceptable that during the disturbance test the EUT does not provide a measurement result.		

<sup>(1)</sup> Only applicable where the instrument does not employ any cable or cable connection.

(C) Electrostatic discharges:

Table 27 - Electrostatic discharges.

Serial Number	Test method.	Exposure to electrostatic discharges (ESD).
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in sub-paragraph (11) of paragraph 1 in the case of direct exposure to electrostatic discharges or such discharges in the neighborhood of the EUT specified at serial number (b) of Table 3 under the said sub-paragraph.

3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.					
4.	Test procedure in brief.	<p>(i) The test comprises exposure of the EUT to electrical discharges.</p> <p>(ii) An ESD generator as specified in the international standard IEC 61000-4-2 [22] shall be used and the test setup shall comply with the dimensions, materials used and conditions made in these rules. Before starting the tests, the performance of the generator shall be verified.</p> <p>(iii) An EUT not equipped with a safety ground connection shall first be fully discharged before exposure to the following discharge, namely:—</p> <p>(a) At least 10 discharges per preselected discharge location shall be applied.</p> <p>(b) The number of points of application on each surface will depend on the size of the instrument and the tested points shall be described in the test report.</p> <p>(c) Contact discharge is the preferred test method. Air discharge is far less defined and reproducible and shall be used only where contact discharge shall not be applied.</p> <p>(iv) Direct application:</p> <p>(a) In the contact discharge mode to be carried out on conductive surfaces, the electrode shall be in contact with the EUT before activation of the discharge. In such cases the discharge spark occurs in the vacuum relays of the contact discharge tip.</p> <p>(b) On insulated surfaces only the air discharge mode shall be applied and the EUT is approached by the charged electrode until a spark discharge occurs.</p> <p>(v) Indirect application: The discharges are applied in the contact mode only on coupling planes mounted in the vicinity of the EUT.</p> <p>(vi) Test sequence:</p> <p>(a) Measurements before disturbance (at reference conditions);</p> <p>(b) Measurements during disturbance.</p>					
5.	Test level.	Charge voltage	<table border="1"> <tr> <td>Contact discharge:</td> <td>6 kV.</td> </tr> <tr> <td>Air discharge:</td> <td>8 kV.</td> </tr> </table>	Contact discharge:	6 kV.	Air discharge:	8 kV.
Contact discharge:	6 kV.						
Air discharge:	8 kV.						
		Time interval between successive discharges:	At least 1 s				
		Number of discharges per preselected discharge location:	At least 10				
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified under clause (i) of sub-paragraph (4).</p>					
7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.</p> <p>(ii) Number of measurements (during disturbance): 5.</p> <p>(iii) Parameters to be recorded:</p> <p>(a) as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5); and</p> <p>(b) discharge type, level and surface.</p>					

8.	Acceptance criteria.	<p>(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5).</p> <p>(ii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potentialsignificant faults, thereby preventing such faults from occurring.</p> <p>(iii) It is acceptable that during the disturbance test the EUT does not provide a measurement result.</p>
----	----------------------	--

## (D) Bursts (transients) on AC and DC mains:

Table 28 - Bursts (transients) on AC and DC mains.

Serial Number	Test method.	Introducing transients on the mains power lines.	
(1)	(2)	(3)	
1.	Applicability.	<p>(i) Applicable to those Breath analysers which are designed to be temporarily or permanently connected to amains power network while in operation.</p> <p>(ii) Not applicable to transportable Breath analysers powered by a road vehicle battery.</p>	
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in sub-paragraph (11) of paragraph 1 during conditions where electrical bursts are superimposed on the mains voltage specified at serial number (c) of Table 3 under the said sub-paragraph .	
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.	
4.	Test procedure inbrief.	<p>(i) The test comprises exposure of the EUT to bursts of voltage spikes for which the output voltage on 50 <math>\Omega</math> and 1000 <math>\Omega</math> load are specified in international standard IEC 61000-4-4 [24].</p> <p>(ii) A burst generator as specified in international standard IEC 61000-4-4 [24].</p> <p>(iii) The characteristics of the generator shall be verified before connecting the EUT and both positiveand negative polarity of the bursts shall be applied.</p> <p>(iv) The injection network on the mains shall contain blocking filters to prevent the burst energyfrom being dissipated in the mains.</p> <p>(v) At least 10 positive and negative randomly phased bursts shall be applied.</p> <p>(vi) The bursts are applied during all the time necessary to perform the test, accordingly more burststhan indicated above shall be necessary.</p> <p>(viii) Test sequence:            (a) Measurements before disturbance (at reference conditions);            (b) Measurements during disturbance.</p>	
5.	Test level.	Amplitude (peak value)	1 kV.
		Repetition rate	5 kHz.
		Duration of the test for each amplitude and polarity.	$\geq 1$ min
		Number of bursts (each for positive and negative	10.

		polarity)	
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4). within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.  (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).	
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.  (ii) Number of measurements (during disturbance): 5.  (iii) Time schedule: consecutively at each test condition.  (iv) Parameters at least to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).	
8.	Acceptance criteria	(i) The errors and fault of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5).  (ii) Either significant faults do not occur, or checking facilities detect and act on potentialsignificant faults, thereby preventing such faults from occurring.  (iii) During the disturbance test the EUT may not provide a measurement result.	

(E) Surges on AC and DC mains power lines:

Table 29 - Surges on AC and DC mains power lines.

Serial Number	Test method.	Introducing electrical surges on the mains power lines.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Only applicable to those Breath analysers which are designed to be temporarily or permanently connected to a mains power network while in operation. Not applicable to Breath analysers that are only designed to be connected to a local power source through an indoor network or a road vehicle battery (transportable Breath analysers).
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 during conditions where electrical surges are superimposed on the mains voltage specified at serial number (d) of Table 3 under clause (i) of the said sub-paragraph.
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.
4.	Test procedure in brief.	(i) The test comprises exposure of the equipment under test to electrical surges for which the rise time, pulse width, peak values of the output voltage or current on high/low impedance load and the minimum time interval between two successive pulses are specified in the international standard IEC 61000-4-5 [25].  (ii) A surge generator as defined in the international standard IEC 61000-4-5 [25] shall be used. The characteristics of the generator shall be verified before connecting the EUT.  (iii) The injection network circuit depends on the applicable conductor and is defined in

		<p>the international standard IEC 61000-4-5 [25]. At least 3 positive and 3 negative surges shall be applied.</p> <p>(iv) On AC mains supply lines, the surges shall be synchronised with the AC supply frequency and shall be repeated such that the injection of surges on all the 4 phase shifts: 0°, 90°, 180° and 270° with the mains phase is covered.</p> <p>(v) The surges are applied during all the time necessary to perform the test, accordingly more surges than indicated above shall be necessary.</p> <p>(vi) Test sequence:  (a) Measurements before disturbance (at reference conditions);  (b) Measurements during disturbance.</p>				
5.	Test level.	Mains mode.	AC		DC	
			Line to line	Line to ground	Line to line	Line to ground
			1.0 kV	2.0 kV	1.0 kV	2.0 kV
		Number of Surges.	3 positive 3 negative	3 positive 3 negative	3 positive 3 negative	3 positive 3 negative
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).</p>				
7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.</p> <p>(ii) Number of measurements (during disturbance): 5.</p> <p>(iii) Time schedule: consecutively at each test condition.</p> <p>(iv) Parameters to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).</p>				
8.	Acceptance criteria.	<p>(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5).</p> <p>(ii) Either significant faults do not occur, or checking facilities detect and act on potential significant faults, thus preventing such faults from occurring.</p> <p>(iii) It is acceptable that during the disturbance test the EUT may not provide a measurement result.</p>				

(F) Bursts on signal, data and control lines:

Table 30 - Bursts (transients) on signal, data and control lines.

Serial Number	Test method.	Introducing transients on signal, data and control lines.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to Breath analysers which while in operation are designed to be permanently or temporarily connected to external electrical signal, data or

		control lines.	
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 during conditions where electrical bursts are superimposed on I/O and communication ports specified at serial number (e) of Table 3 under clause (i) of the said sub-paragraph.	
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.	
4.	Test procedure in brief.	<p>(i) The test comprises exposure of the EUT to bursts of voltage spikes for which the output voltage on 50 <math>\Omega</math> and 1000 <math>\Omega</math> loads are specified in the international standard IEC 61000-4-4 [24].</p> <p>(ii) A burst generator as specified in the international standard IEC 61000-4-4 [24] shall be used and the characteristics of the generator shall be verified before connecting the EUT.</p> <p>(iii) Both positive and negative polarities of the bursts shall be applied.</p> <p>(iv) Test sequence:</p> <p>(a) Measurements before disturbance (at reference conditions);</p> <p>(b) Measurements during disturbance.</p>	
5.	Test level.	Amplitude (peak value)	1 kV.
		Repetition rate	5 kHz.
		Duration of the test	$\geq 1$ min for each amplitude and polarity.
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).</p>	
7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.</p> <p>(ii) Number of measurements (during disturbance): 5.</p> <p>(iii) Time schedule: consecutively at each test condition.</p> <p>(iv) Parameters at least to be recorded:</p> <p>(a) as defined in clause (iii) of sub-paragraph (5); and</p> <p>(b) exposed conductors.</p>	
8.	Acceptance criteria.	<p>(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5).</p> <p>(ii) Either significant faults do not occur, or checking facilities detect and act on potential significant faults, thereby preventing such faults from occurring.</p> <p>(iii) It is acceptable that during the disturbance test the EUT does not provide a measurement result.</p>	

(G) Ripple on DC mains power:

Table 31 — Ripple on DC mains power.

Serial Number	Test method.	Introducing a ripple voltage on the DC input power port.	
(1)	(2)	(3)	
1.	Applicability.	<p>(i) Applicable to those Breath analysers which are designed to be temporarily or permanently connected to a DC power network (distribution system) supplied by external rectifier systems while in operation.</p> <p>(ii) Not applicable to:</p> <p>(a) transportable Breath analysers powered by a road vehicle battery, and</p> <p>(b) transportable Breath analysers connected to battery charger systems with incorporated switchmode converters.</p>	
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 under conditions of a ripple on the DC mains voltage specified at serial number (f) of Table 3 under clause (i) of the said sub-paragraph.	
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.	
4.	Test procedure inbrief.	<p>(i) The test comprises subjecting the EUT to ripple voltages such as those generated by traditional rectifier systems or auxiliary service battery chargers overlaying on DC power supply sources.</p> <p>(ii) A test generator as specified in the international standard IEC 61000-4-17 [28] shall be used and before starting the tests, the performance of the generator shall be verified.</p> <p>(iii) The frequency of the ripple voltage is the applicable power frequency or a multiple (2, 3 or 6) dependent on the rectifier system used for the mains.</p> <p>(iv) The waveform of the ripple at the output of the test generator has a sinusoidal-linear character. The test level is a peak-to-peak voltage expressed as a percentage of the nominal DC voltage <math>U_{DC}</math>.</p> <p>(v) Test sequence:</p> <p>(a) Measurements before disturbance (at reference conditions);</p> <p>(b) Measurements during disturbance.</p>	
5.	Test level.	Percentage of the nominal DC voltage $U_{DC}$	2 %
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).</p>	
7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.</p> <p>(ii) Number of measurements (during disturbance): 5.</p> <p>(iii) Time schedule: consecutively at each test condition.</p> <p>Parameters to be recorded shall be as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).</p>	
8.		(i) The errors and fault of the EUT shall be determined as prescribed in	

Acceptance criteria.	<p>clause (iv) of sub-paragraph (5).</p> <p>(ii) Either significant faults do not occur, or checking facilities detect and act on potentialsignificant faults preventing such faults from occurring.</p> <p>(iii) During the disturbance test the EUT may not provide a measurement result.</p>
----------------------	---

(H) DC mains voltage dips, short interruptions and (short term) variations:

Table 32 - DC mains voltage dips, short interruptions and (short term) variations.

Serial Number	Test method.	Introducing voltage dips, short interruptions and voltage variations on DC mains power lines using the test setup specified in the international standard IEC 61000-4-29 [30].			
(1)	(2)	(3)			
1.	Applicability.	<p>(i) Applicable to those Breath analysers which are designed to be temporarily or permanently connected to aDC mains power network while in operation.</p> <p>(ii) Not applicable to transportable Breath analysers powered by a road vehicle battery and Breath analysers requiring a DC to AC conversion.</p>			
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 under conditions of disturbances on the DC mains voltage specified at serial number (g) of Table 3 of clause (i) of the said sub-paragraph.			
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.			
4.	Test procedure in brief.	<p>(i) A test generator as specified in the international standard IEC 61000-4-29 [30] shall be used and before starting the tests, theperformance of the generator shall be verified.</p> <p>(ii) The EUT shall be exposed to voltage dips, short interruptions, for each of the selected combinations of amplitude and duration, using a sequence of three dips/interruptions and intervals of at least 10 s between each test event. The EUT shall be tested for each of thespecified voltage variations.</p> <p>(iii) The disturbances are applied during all the time necessary to perform the test, accordingly moredisturbances than indicated above shall be necessary.</p> <p>(iv) Test sequence:  (a) Measurements before disturbance (at reference conditions)  (b) Measurements during disturbance</p>			
5.	Test level.		Amplitude of the rated voltage	Duration	
		Voltage dips	40 %	Test a	0.01 s
				Test b	1 s
			70 %	Test c	0.01 s
				Test d	1 s
		Short interruptions	0 %	Test e	0.001 s
				Test f	1 s
			85 %	Test g	0.1 s
				Test h	10 s

		Voltage variations	Test i	120 %	0.1 s
			Test j		10 s
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4). within reference gas conditions as specified in Table 4 of sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.  (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).			
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5. (ii) Number of measurements (during disturbance): 5 for each test condition. (iii) Time schedule: consecutively at each test condition. (iv) Parameters to be recorded: (a) as specified in clause (iii) of sub-paragraph(5); and (b) percentage of voltage reduction and duration.			
8.	Acceptance criteria.	(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5) of paragraph 6 of Part 2 for each testcondition.  (ii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potential significant faults thereby preventing such faults from occurring.  (ii) During the disturbance test the EUT may not provide a measurement result.			

(I) AC mains voltage dips, short interruptions and voltage variations:

Table 33 - AC mains voltage dips, short interruptions and voltage variations:

Serial Number	Test method.	Introducing short-time reductions of mains voltage using the test setup specified in the international standards IEC 61000-4-11 [27], international standards IEC 61000-6-1 [31] and international standards IEC 61000-6-2 [32].
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	(i) Applicable to those Breath analysers having a rated input current of less than 16 ampere per phase and that are designed to be temporarily or permanently connected to an AC mains power network while inoperation.  (ii) Not applicable to transportable Breath analysers powered by a road vehicle battery.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 under conditions of short time mains voltage reductions specified at serial number (g) under Table 3 under clause (i) of the said sub-paragraph.
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.
4.	Test procedure in	(i) A test generator is to be used which is suitable to reduce the amplitude of the AC mains voltage for the required period of time and the performance of the test generator shall be verified before connecting the EUT.  (ii) The mains voltage reduction tests shall be repeated 10 times with intervals of at least 10 s between the tests.

	brief.	<p>(iii) The tests shall be applied continuously during the measurement time. The fault of the EUT is determined separately for each of the different dips and reductions.</p> <p>(iv) The interruptions and reductions are repeated throughout the time necessary to perform the whole test; for this reason, more than ten interruptions and reductions shall be necessary.</p> <p>(v) Test sequence:            (a) Measurements before disturbance (at reference conditions);            (b) Measurements during disturbance.</p>			
5.	Test level.		Amplitude	Duration	
		Voltage dips	Test a	0 %	0.5 cycles
			Test b	0 %	1 cycle
			Test c	70 %	25 cycles
	Short interruptions	Test d	0 %	250 cycles.	
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified clause (i) of sub-paragraph (4).</p>			
7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.</p> <p>(ii) Number of measurements (during disturbance): 5 for each test condition. Time schedule: consecutively at each test condition.</p> <p>(iii) Parameters at least to be recorded:            (a) as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5); and            (b) percentage of voltage reduction and duration.</p>			
8.	Acceptance criteria.	<p>(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5) for each test condition.</p> <p>(ii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potential significant faults preventing such faults from occurring.</p> <p>(iii) It is acceptable that during the disturbance test the EUT does not provide a measurement result.</p>			

(J) Surges on signal, data and control lines:

Table 34 - Surges on signal, data and control lines.

Serial Number	Test method.	Introducing electrical surges on signal, data and control lines.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Only applicable to those Breath analysers which are designed, during operation, to be temporarily or permanently connected to electrical signal,

		data or control lines that shall exceed a length of 10 m. Not applicable to Breath analysers connected to a local power source through an indoor network.			
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 during conditions where electrical surges are superimposed on I/O and communication ports specified at serial number (h) of Table 3 under clause (i) of the said sub-paragraph.			
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.			
4.	Test procedure inbrief.	<p>(i) The test comprises exposure of the EUT to electrical surges for which the rise time, pulse width, peak values of the output voltage/current on high/low impedance load and the minimum time interval between two successive pulses are specified in the international standard IEC 61000-4-5 [25].</p> <p>(ii) A surge generator as specified in the international standard IEC 61000-4-5 [25] shall be used. The characteristics of the generator shall be verified before connecting the EUT and at least 3 positive and 3 negative surges shall be applied. The applicable injection network depends on the kind of wiring the surge is coupled into and is specified in the international standard IEC 61000-4-5 [25].</p> <p>(iii) Test sequence:  (a) Measurements before disturbance (at reference conditions)  (b) Measurements during disturbance</p>			
5.	Test level.	Unsymmetrical lines		Symmetrical lines	Shielded I/O and communication lines
		Line to line	Line(s) to ground	Line(s) to ground	Shield to ground
		1.0 kV	2.0 kV	2.0 kV	2.0 kV
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as defined.</p>			
7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.</p> <p>(ii) Number of measurements (during disturbance): 5.</p> <p>(iii) Time schedule: consecutively at each test condition.</p> <p>(iv) Parameters at least to be recorded:  (a) as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5); and  (b) exposed conductors.</p>			
8.	Acceptance criteria.	<p>(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph(5).</p> <p>(ii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potentialsignificant faults preventing such faults from occurring.</p> <p>(iii) During the disturbance test the EUT may not provide a measurement result.</p>			

(K) Electrical transient conduction along supply lines:

Table 35 - Electrical transient conduction along supply lines.

Serial Number	Test method.	Electrical transient conduction along supply lines.		
(1)	(2)	(3)		
1.	Applicability.	Applicable to portable and transportable Breath analysers which shall be in operation while being powered by an in-vehicle battery that is being charged by a combustion engine driven generator.		
2.	Object of the test.	<p>(i) This test is applied to verify compliance of the EUT with the requirements in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 when exposed to electrical transients conducted along the power lines from an external DC power source where this power source concerns the on-board batteries of a vehicle (serial number (i) of Table 3 of clause (i) of the said sub-paragraph.</p> <p>(ii) Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (1) of paragraph 1, under the following conditions, namely:—</p> <p>(a) transients due to a sudden interruption of currents in a device connected in parallel with the device under test due to the inductance of the wiring harness (pulse 2a);</p> <p>(b) transients from DC motors acting as generators after the ignition is switched off (pulse 2b);</p> <p>(c) transients on the supply lines which occur as a result of the switching processes (pulses 3a and 3b) specified at serial number (i) of Table 3 under clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1.</p>		
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.		
4.	Test procedure in brief.	<p>(i) The test comprises exposure of the EUT to disturbances on the power voltage by direct coupling into the supply lines.</p> <p>(ii) Test sequence:</p> <p>(a) Measurements before disturbance (at reference conditions);</p> <p>(b) Measurements during disturbance.</p>		
5.	Test level.	Test pulse	Pulse voltage $U_S$	
			$U_{nom} = 12 \text{ V}$	$U_{nom} = 24 \text{ V}$
		2a	112 V	112 V
		2b	10 V	20 V
		3a	-220 V	-300 V
3b	150 V	300 V		
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).</p>		

7.	EUT performance.	(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5. (ii) Number of measurements (during disturbance): 5. (iii) Time schedule: consecutively at each test condition. (iv) Parameters at least to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).
8.	Acceptance criteria.	(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iii) of sub-paragraph (5).  (ii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potential significant faults preventing such faults from occurring.  (iii) It is acceptable that during the disturbance test the EUT does not provide a measurement result.

(L) Electrical transient conduction via lines other than supply lines:

Table 36 - Electrical transient conduction via lines other than supply lines.

Serial Number	Test method.	Electrical transient conduction along lines other than supply lines.			
(1)	(2)	(3)			
1.	Applicability.	Applicable to I/O lines of transportable Breath analysers installed in vehicles.			
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 under conditions of transients which occur on other lines as a result of the switching processes (pulses a and b) (at serial number (j) of Table 3 of clause (i) of the said sub-paragraph).			
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.			
4.	Test procedure in brief.	(i) The test consists of exposure of the EUT to bursts of voltage spikes by capacitive coupling via lines other than supply lines, using only the Capacitive Coupling Clamp method. Test sequence: (a) Measurements before disturbance (at reference conditions); (b) Measurements during disturbance.			
5.	Test level.		$U_{nom}$	12 V	24 V
		Pulse a	$U_S$	-60 V	-80 V
		Pulse b	$U_S$	40 V	80 V
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).  (ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of sub-paragraph (4). (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).			

7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.</p> <p>(ii) Number of measurements (during disturbance): 5.</p> <p>(iii) Time schedule: consecutively at each test condition.</p> <p>(iv) Parameters to be recorded:</p> <p>(a) as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5); and</p> <p>(b) exposed conductors.</p>
8.	Acceptance criteria.	<p>(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5).</p> <p>(ii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potentialsignificant faults thereby preventing such faults from occurring.</p> <p>(iii) During the disturbance test the EUT may not provide a measurement result.</p>

(M) Mechanical shock:

Table 37 - Mechanical shock.

Serial Number	Test method.	Dropping the EUT onto a rigid surface.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 under conditions of mechanical shocks specified at serial number (a) of Table 4 under clause (i) of the said sub-paragraph.
3.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.
4.	Test procedure in brief.	<p>(i) For stationary or transportable Breath analysers:</p> <p>(a) the EUT, standing in its normal position of use on a rigid surface, is tilted along one bottom edge and subsequently is allowed to fall freely back on to the test surface. The height of fall is the distance between the opposite bottom edge and the test surface. The angle between the bottom and the test surface shall not exceed 30°.</p> <p>(ii) For portable Breath analysers:</p> <p>(a) the test surface shall be smooth, hard, rigid, horizontal and made of concrete or steel;</p> <p>(b) the specimen shall be allowed to fall freely in its normal attitudes of use taking into account all 3 spatial axes;</p> <p>(c) the height shall be measured from the part of the specimen nearest to the test surface when the specimen is suspended prior to letting it fall.</p> <p>(iii) Test sequence:</p> <p>(a) Measurements before disturbance (at reference conditions);</p> <p>(b) The disturbance shall be applied;</p> <p>(c) Measurements after disturbance (at reference conditions).</p>

5.	Test level.		Stationary Breath analysers.	Transportable Breath analysers.	Portable Breath analysers
		Height of fall	25 mm	50 mm	1000 mm
		Number of falls (on each bottom edge)	1	1	6
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(ii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).</p>			
7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.</p> <p>(ii) Number of measurements at reference conditions (after disturbance): 5.</p> <p>(iii) Time schedule: consecutively at each test condition.</p> <p>(iv) Parameters at least to be recorded: as defined in clause (iii) of sub-paragraph (5).</p>			
8.	Acceptance criteria.	<p>(i) The errors and fault of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5).</p> <p>(ii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potentialsignificant faults thereby preventing such faults from occurring.</p>			

(N) Shakes:

Table 38 - Shakes.

Serial Number	Test method.	Exposure to shakes while not in operation.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to portable and transportable Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 after being exposed to shakes likely to be experienced in a car boot and specified at serial number (b) of Table 4 of clause (i) of the said sub-paragraph.
3.	Condition of the EUT.	<p>(i) Power is to be “off” for the duration of the test.</p> <p>(ii) The EUT is mounted in its reference position on a table which shall generate shakes and is kept in switched off mode during the exposure to the influence quantity, it shall be switched on immediately after this exposure.</p>

4.	Test procedure in brief.	(i) The test comprises exposure of the EUT to simulated shakes fulfilling the specified test level. After the exposure, the external electrical power (where applicable) shall be connected and the EUT shall be switched on following which the EUT performance is tested.  (ii) Test sequence: (a) Measurements before disturbance (at reference conditions); (b) The disturbance shall be applied; (c) Measurements after disturbance (at reference conditions).
5.	Test level.	(i) Shakes specifications: (a) wave shape: half—period of a sinusoid; (b) amplitude: 10 g ( $g = 9.81 \text{ m/s}^2$ ); (c) duration: 6 ms; (d) frequency: 2 Hz; (e) number of axes: 3 perpendicular axes; (f) number of shakes: 1000 for each axis.
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).  (ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.  (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.  (ii) Number of measurements at reference conditions (after disturbance): 5.  (iii) Time schedule: consecutively at each test condition.  (iv) Parameters to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).
8.	Acceptance criteria.	(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5)  (ii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potential significant faults preventing such faults from occurring.

(O) Damp heat cyclic (condensing):

Table 39 - Damp heat, cyclic (condensing).

Serial Number	Test method.	Exposure to damp heat with cyclic temperature variation.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to transportable and portable Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 under conditions of high humidity combined with cyclic temperature changes specified at serial number (c) of Table 4 of clause (i) of the said sub-paragraph.

3.	Condition of the EUT.	<p>(i) Power is to be “off” for the duration of the test.</p> <p>(ii) Before and after the disturbance, the electrical power is supplied to the EUT and switched on for a time period of at least the warm-up time specified by the manufacturer.</p>			
4.	Test procedure in brief.	<p>(i) The test comprises exposure of the equipment under test to cyclic temperature variations between 25 °C and the appropriate upper temperature while maintaining the relative humidity above 95 % during the temperature change and the low temperature phases and at or above 93 % RH at the upper temperature phases.</p> <p>(ii) Condensation is expected to occur on the EUT during the temperature rise. The 24 hour cycle comprises of:</p> <p>(a) temperature rise for 3 hours;</p> <p>(b) temperature maintained at the upper value until 12 hours from the start of the cycle;</p> <p>(c) temperature lowered to the lower temperature level within a period of time of 3 to 6 hours, the declination (rate of fall) during the first hour and a half being such that the lower temperature level would be reached in a 3—hour period;</p> <p>(d) temperature maintained at the lower level until the 24 hour period is completed.</p> <p>(iii) The stabilising period before and the recovery period after the cyclic exposure shall be such that the temperature of all parts of the EUT is within 3 °C of its final value.</p> <p>(iv) Special electrical conditions and recovery conditions shall need to be specified.</p> <p>(v) Test sequence:</p> <p>(a) Measurements before disturbance (at reference conditions);</p> <p>(b) The disturbance shall be applied;</p> <p>(c) Measurements after disturbance (at reference conditions).</p>			
5.	Test level.	Upper temperature.	55 °C		
		Relative humidity at upper temperature.	≥ 93 %		
			<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Transportable Breath analysers</td> <td style="width: 50%;">Portable Breath analysers</td> </tr> </table>	Transportable Breath analysers	Portable Breath analysers
Transportable Breath analysers	Portable Breath analysers				
		Duration (number of 24-hour cycles).	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2</td> <td style="width: 50%;">4</td> </tr> </table>	2	4
2	4				
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: temperature and humidity at the respective test level, all other parameters within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).</p>			
7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.</p> <p>(ii) Number of measurements at reference conditions (after disturbance): 5.</p>			

		(iii) Time schedule: consecutively at each test condition.  (iv) Parameters at least to be recorded: as defined in clause (iii) of sub-paragraph (5).
8.	Acceptance criteria.	(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5).  (ii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potential significant faults thus preventing such faults from occurring.

## (P) Storage test:

Table 40 - Storage test.

Serial Number	Test method.	Exposure to changing temperatures while not in operation.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 after being exposed to the extreme situations which shall occur during storage of the instrument as specified at serial number (d) of Table 4 under clause (i) of the said sub-paragraph.
3.	Condition of the EUT	(i) Power is to be “off” for the duration of the test. (ii) The EUT shall be switched on immediately after this exposure.
4.	Test procedure in brief.	(i) The test comprises exposure of the EUT to low temperatures and high temperatures for a period of 6 hours each. The change of temperature shall not exceed 1 °C/min during cooling down and heating up.  (ii) After the exposure, the external electrical power (where applicable) shall be connected and the EUT shall be switched on. After a one-hour recovery period at reference conditions the EUT performance is tested.  (iii) Test sequence: (a) Measurements before disturbance (at reference conditions); (b) The disturbance shall be applied; (c) Measurements after disturbance (at reference conditions).
5.	Test level.	Exposure to a temperature of – 25 °C for 6 hours and a temperature of + 70 °C for 6 hours.
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).  Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.  (b) Ambient conditions: temperatures at the respective test levels, all other parameters within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).

7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.</p> <p>(ii) Number of measurements at reference conditions (after disturbance): 5.</p> <p>(iii) Time schedule: consecutively before and after exposure, after switching on the EUT and after a one-hour recovery period at reference conditions.</p> <p>(iv) Parameters to be recorded shall be as defined in clause (iii) of sub-paragraph (5).</p>
8.	Acceptance criteria.	<p>(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5).</p> <p>(ii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potential significant faults thereby preventing such faults from occurring.</p>

(Q) Vibration (as disturbance):

Table 41 - Vibration (as disturbance).

Serial Number	Test method.	Exposure to random vibration.				
(1)	(2)	(3)				
1.	Applicability.	Applicable to stationary Breath analysers.				
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions for disturbances in clause (i) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 after being exposed to the extreme situations which shall occur during transport of the instrument as specified at serial number (e) of Table 4 under clause (i) of the said sub-paragraph.				
3.	Condition of the EUT.	<p>(i) Power is to be “off” for the duration of the test.</p> <p>(ii) The EUT shall be switched on immediately after this exposure.</p>				
4.	Test procedure in brief.	<p>(i) The EUT shall subsequently be tested in three mutually perpendicular axes mounted on a rigid fixture by its normal mounting means.</p> <p>(ii) The EUT shall normally be mounted in such a way that the gravity vector points in the same direction as it would in normal use.</p> <p>(iii) If the measurement principle is such that the effect of the direction of the gravity vector shall be considered negligible, the EUT shall be mounted in any position.</p> <p>(iii) After the exposure, the external electrical power (where applicable) shall be connected and the EUT shall be switched on. Then, the EUT performance is tested.</p> <p>(iv) Test sequence:</p> <p>(a) Measurements before disturbance (at reference conditions);</p> <p>(b) The disturbance shall be applied;</p> <p>(c) Measurements after disturbance (at reference conditions).</p>				
5.		<table border="1"> <tr> <td>Total frequency range</td> <td>10 Hz – 150 Hz</td> </tr> <tr> <td>Total RMS level</td> <td>1.6 m·s<sup>-2</sup></td> </tr> </table>	Total frequency range	10 Hz – 150 Hz	Total RMS level	1.6 m·s <sup>-2</sup>
Total frequency range	10 Hz – 150 Hz					
Total RMS level	1.6 m·s <sup>-2</sup>					

	Test level.	ASD level 10 Hz – 20 Hz	0.05 m <sup>2</sup> ·s <sup>-3</sup>
		ASD level 20 Hz – 150 Hz	-3 dB/octave
		Duration per axis	For each of the orthogonal directions the vibration exposure time shall be at least 2 minutes.
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).  (ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.  (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified clause (i) of sub-paragraph (4).	
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements at reference conditions (before disturbance): 5.  (ii) Number of measurements at reference conditions (after disturbance): 5.  (iii) Time schedule: test consecutively after switching on the EUT and after the warm-up period of the equipment under test at reference condition.  (iv) Parameters to be recorded: as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).	
8.	Acceptance criteria.	(i) The errors and fault of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5).  (ii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potentialsignificant faults thereby preventing such faults from occurring.	

(r) Durability,— The instrument shall be presumed to comply with the requirement specified in sub-paragraph (5) of paragraph 1, if the instrument submitted to the accuracy tests and disturbance tests passes each of the tests.

(ix) Physiological influence substances:

Table 42 - Physiological influence substances:

Serial Number	Test method.	Test gases with additionally one interfering substance at a time.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers.
2.	Objective of the test.	Verification of compliance with the provisions in clause (ii) of sub-paragraph (11) of paragraph.
3.	Condition of the EUT.	The EUT electrical power shall be switched on during the test.
4.	Test procedure in brief.	(i) The test comprises of at least 5 measurements per test gas.  (ii) Test sequence: (a) Measurement with test gas number 4 (b) Measurement with test gas number 4 with one additional substance. For each substance, this test sequence shall be repeated 4 times.
5.	Test gases	(a) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4) (b) 0.40 mg/L ethanol plus acetone: 0.5 mg/L (c) 0.40 mg/L ethanol plus methanol: 0.1 mg/L

	mass concentration of substances.	(d) 0.40 mg/L ethanol plus isopropanol: 0.1 mg/L (e) 0.40 mg/L ethanol plus carbon monoxide: 0.2 mg/L  Depending on the results, additionally test gases with reduced concentration of the interfering substances shall be needed (see acceptance criteria).
6.	Measurement conditions.	(i) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.  (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements with each test gas and concentration: 5.  (ii) The parameters specified in clause (iii) of sub-paragraph (5) shall be recorded.
8.	Calculation of results.	(i) Calculation of deviation: the deviation is [1...5] between each result of the 5 measurements with the respective interfering substance (b) to (e) and the appendant result for ethanol test gas (a) is calculated (stated at serial number 5).  (ii) Calculation of sensitivity:  $sensitivity_{is} = \frac{\Delta_{is[1...5]}}{\text{mass concentration of interfering substance}}$
9.	Acceptance criteria.	(i) If none of the calculated values for sensitivity is equal or below the value specified in clause (ii) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 the breath analyser has passed the test for the interference substance concerned;  (a) if a calculated value for sensitivity exceeds the value specified in clause (ii) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 and no error message is given, the breath analyser has failed;  (b) if an error message is displayed, another sequence of 5 tests shall be performed with the same interfering substance at a mass concentration 5 times lower. In this case the sensitivity shall not be more than the value specified in clause (ii) of sub-paragraph (11) of paragraph 1;  (c) if an error message continues to be displayed, the mass concentration of the added interfering substance shall be reduced repeatedly by a factor of 2 and again, another sequence of 5 tests shall be performed. If the error message is no longer displayed and the sensitivity is not more than the value specified in clause (ii) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 the breath analyser has passed the test for the interference substance concerned.  (d) This requirement shall be fulfilled for each measurement with each interfering substance.

(6) Tests for optional disturbances and requirements:

(i) Sand and dust:

Table 43 - Sand and dust.

Serial Number	Test method.	Exposure to sand and dust.	
(1)	(2)	(3)	
1.	Applicability.	Applicable to Breath analysers expected to be used in a dusty or sandy environment.	
2.	Objective of the test.	Verification of compliance with the provisions in clause (iii) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 under a sand or dust-laden atmosphere.	
3.	Condition of the EUT.	The EUT electrical power shall be switched off during the test.	
4.	Test procedure in brief.	<p>(i) The test comprises of exposure of the EUT to cyclic temperature variation between 30 °C and 65 °C, maintaining the following conditions:</p> <p>(a) Relative humidity: less than 25 %,</p> <p>(b) Air velocity: 3 m/s,</p> <p>(c) Particle concentration: 5 g/m<sup>3</sup>,</p> <p>(d) Composition of the particles.</p> <p>(ii) Test sequence:</p> <p>(a) Measurements before disturbance (at reference conditions);</p> <p>(b) The disturbance shall be applied;</p> <p>(c) Measurements after disturbance (at reference conditions).</p>	
5.	Test level.	Number of test cycles.	One
		Cycle duration.	2 hours
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).</p> <p>(ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).</p>	
7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements at reference conditions before exposure: 5.</p> <p>(ii) Number of measurements at reference conditions after exposure: 5.</p> <p>(iii) The parameters specified in clause (iii) of sub-paragraph (5) shall be recorded.</p>	
8.	Acceptance criteria.	<p>(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5).</p> <p>(ii) Either significant faults do not occur, or checking facilities detect and act on potential significant faults thereby preventing such faults from occurring.</p>	

## (ii) Salt mist:

Table 44 — Salt mist.

Serial Number	Test method.	Exposure to salt mist.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable when the measuring instrument is expected to be used in a humid salty environment.
2.	Objective of the test.	Verification of compliance with the provisions in clause (iii) of sub-paragraph (11) of paragraph 1 under salt mist atmosphere.
3.	Condition of the EUT.	The EUT electrical power shall be switched off during the test.
4.	Test procedure in brief.	(i) The test comprises exposure of the equipment under test to salt mist atmosphere at the following conditions: (a) Temperature of environment and salt solution: 35 °C, (b) Mass fraction of NaCl of the salt solution: (5 ± 1) %, (c) Relative humidity of the test atmosphere: > 85 %, (d) Salt solution to be nebulized to such an amount that it will condense with a rate of 1 to 2 ml/ hour per surface of 80 cm <sup>2</sup> . (ii) Test sequence: (a) Measurements before disturbance (at reference conditions), (b) The disturbance shall be applied, (c) Measurements after disturbance (at reference conditions).
5.	Duration of the test.	24 hours.
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4). (ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph. (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements at reference conditions before exposure: 5. (ii) Number of measurements at reference conditions after exposure: 5. (iii) The parameters specified in clause (iii) of sub-paragraph (5) of paragraph 6 shall be recorded.
8.	Acceptance criteria.	(i) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5). (ii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potential significant faults thereby preventing such faults from occurring.

## (iii) Water:

Table 45 – Water.

Serial Number	Test method.	Exposure to water droplets.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to portable Breath analysers expected to be used in outdoor conditions or on boats.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions in clause (iii) of sub-paragraph (11) of

		paragraph 1 under wet weather conditions.	
3.	Condition of the EUT.	(i) Power is to be “on” for the duration of the test.  (ii) The test shall be performed according to the manufacturer’s prescriptions (with the mouthpiece mounted on the breath analyser, with a protective cover). The measurements shall be performed before and after exposure. The mouthpiece shall be changed before the measurement.	
4.	Test procedure in brief.	(i) The test comprises exposure of the EUT to water droplets in specified angles: (a) Temperature of the water shall be equal to the temperature of the EUT within $\pm 5$ °C; (b) Water quality: potable water.  (ii) During the test, the moisture contained inside the enclosure shall partly condense. The dew which shall thus deposit shall not be mistaken for an ingress of water.  (iii) The EUT is placed in its normal operating position under the drip box or spray nozzle. Except for EUTs designed for wall mounting, the support for the EUT shall be smaller than the base of the enclosure.  (iv) Test sequence: (a) Measurements before disturbance (at reference conditions), (b) The disturbance shall be applied, (c) Measurements after disturbance (at reference conditions).	
5.	Test level.	Test level index	2
Test condition		Spraying water within an angle up to 180° from vertical.	
Test equipment		Oscillating tube	Spray nozzles
Position of EUT		EUT at the centre of the oscillating tube	EUT on turntable
Water flow rate.		(0.07 $\pm$ 0.0035) L/min per hole	(10 $\pm$ 0.5) L/min
Test duration.		10 min per position	1 min/m <sup>2</sup> of EUT
Angel of inclination.		180 °	
6.	Measurement conditions.	(i) Ethanol concentration: 0.40 mg/L (test gas no. 4).  (ii) Test gas conditions: within reference gas conditions as specified in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of sub-paragraph (4) of the said paragraph .  (iii) Ambient conditions: within reference conditions as specified in clause (i) of sub-paragraph (4).	
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements at reference conditions (before exposure): 5.  (ii) Number of measurements at reference conditions (after exposure): 5.  (iii) Time schedule: after drying externally the EUT by wiping or by applying low-velocity forced air at room temperature, consecutively at each test condition.  (iv) Parameters to be recorded as specified in clause (iii) of sub-paragraph (5).	
8.	Acceptance criteria.	(i) Water shall have no harmful effects.	

		(ii) The errors and faults of the EUT shall be determined as prescribed in clause (iv) of sub-paragraph (5).
		(iii) Either significant faults do not occur or checking facilities detect and act on potential significant faults thereby preventing such faults from occurring.

7. Verification and re-verifications (Initial and subsequent verifications).— (1) General considerations: Individual Breath analysers within the scope of this specification shall require initial verification when newly produced according to the approved type and shall require re-verification when in service.

(i) Verification:

The initial verification of each individual instrument is intended to verify that the EBA is correctly adjusted and conforms to the approved type. The verification shall be carried out using standard equipment, having adequate accuracy. These standards shall be subjected to a suitable calibration program, assuring their traceability. The tests for initial verifications shall be carried out on the complete instrument.

(ii) Re verification: Re verification is the verification of a measuring instrument after a previous verification and includes mandatory periodic verification and verification after repair.

(2) Status of the instrument submitted for verification: All Breath analysers produced and ready for initial verification or re-verification shall conform to the approved type. Initial verification of a breath analyser includes a procedure to ensure that the individual measuring instrument conforms to the approved type. Notwithstanding this initial verification, the manufacturer has the full responsibility that the instrument complies with all the applicable requirements according to this specification and other requirements.

(3) Visual examination: Before starting the practical tests, the following examinations shall be performed, namely:-

- (i) a visual inspection to determine the conformity with the approved type and to obtain a general appraisal of its design and construction;
- (ii) completeness of essential accessories and subsidiary devices (for example mouthpieces, durable storage or printing device) and their compliance with the approved type;
- (iii) compliance of the software with the approved type;
- (iv) completeness and correctness of the inscriptions and markings;
- (v) presence, completeness and language of the documentation intended for the user;
- (vi) type of paper and ink (if applicable);
- (vii) information for the positioning of sealing and stamping; and
- (viii) correct date and time settings, within allowed tolerance.

**Note:** It is assumed that with a specific software version (which shall be mentioned in the type approval) all measuring conditions such as the measuring range, unit, resolution in different modes, presentation of the result, details of the measurement cycle and fraud protection are also predetermined. If the measuring range, the unit of the result, or the presentation of the result are not predetermined in the software, it shall be stated in the type approval certificate and the setting of this parameter shall also be inspected.

(4) Metrological examination:

(i) Metrological precondition for performing tests: The performance tests shall be executed under reference conditions unless specified otherwise within the test. Before starting the tests, it shall be verified that the EBA is switched on for the time period necessary for warm-up.

(ii) Test gases used for verification: The gas used for verification shall comply with the requirements of sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) (Table 4). The simplified means (as those specified in sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph) shall be used.

If the use of simplified means is prescribed, the requirements of sub-clause (b) of clause (iii) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 and sub-clause (c) of clause (iii) of the said sub-paragraph shall be taken into account. Verification reports shall indicate when other gases were used and how their equivalence with the reference gases was established.

(iii) Tests for initial or re verifications: The following minimum test program applies to the verification of all Breath analysers. The verification shall include –  
metrological examination of the breath analyser; and

(b) visual examination for conformity of the breath analyser.

(a) Metrological examination: The following metrological examination tests shall be carried out on every EBA due for verification, namely:—

Accuracy tests: at least three different concentrations shall be tested, with minimum 3 repetitions at each concentration. Different approaches shall be used, such as for example:

the complete measuring range shall be tested for accuracy; at least 3 different test gas concentrations are recommended; only part of the measuring range close to the allowed limit(s) shall be tested for accuracy.

Each measurement result shall fulfil the maximum permissible errors of clause (i) of sub-paragraph (6) of paragraph 1 or clause (ii) of the said sub-paragraph.

Additional tests shall be carried out with different volumes (for example 1.5 L, 4.5 L), exhalation times (for example 15 s), flow rates or with a greater number of repetitions. Results from these tests shall also comply with the maximum permissible errors.

Metrological examinations shall assure that all parameters of the EBA which shall have an influence on the result are set correctly. Depending on the actual configuration of the EBA, additional tests for checking internal sensors such as pressure or temperature sensors shall be mandatory.

(b) Verification marks, seals and documentation: After successful verification, the verification marks and seals shall be attached and an accompanying document shall be produced.

#### ANNEXURE A

#### GENERAL EXAMPLES FOR TEST GAS GENERATORS

(Informative)

1. Reference principle for the implementation of the test.— For the production of wet test gases based on the principles of Henry's law, the ethanol concentration in the gas phase shall be calculated with one of the following equations:

(1) Dubowski's formula:

Let  $Y_{(t)}$  be the mass concentration of ethanol of an aqueous solution of ethanol. When air is bubbled through such a solution, the mass concentration  $\beta_{(t)}$  of ethanol in the produced test gas is given by the following formula:

$$\beta_{(t)} = 0.04145 \times 10^{-3} \times \gamma_{(t)} \times e^{(0.06583 \cdot t)}$$

with:  $\beta_{(t)}$  mass concentration of ethanol in the test gas at a given temperature  $t$  in mg/L  $0.04145 \times 10^{-3}$  and 0.06583 conventional Dubowski coefficients

$Y_{(t)}$  mass concentration of ethanol in the aqueous solution at a given temperature in mg/L

$t$  temperature of solution and test gas in °C

For  $t = 34$  °C the equation shall be simplified to:

$$\beta_{(34)} = 0.38866 \times 10^{-3} \times \gamma_{(34)}$$

(2) Harger's formula:

The conventional partition ratio for the concentration of ethanol in gas to the concentration of ethanol in aqueous solution at a temperature of 34 °C is given by:

$$K_{a/w} = 0.000393$$

This leads to

$$\beta_{(34)} = 0.38866 \times 10^{-3} \times \gamma_{(34)}$$

at a temperature of  $t = 34^{\circ}\text{C}$

2. Example of a type 1 test gas generator.—(i) The saturation of air with water vapour and ethanol vapour when lead through a water-ethanol solution shall be used for a wet test gas generator for breath analysers.
- (ii) They are based on the principle of Henry's law, applied on dissolved substances in aqueous solutions.
- (iii) In equilibrium conditions, the partition ratio of the concentration of a species in the liquid phase and in the gas phase shall be constant. For dilute aqueous solutions, this partition ratio shall be assumed as only temperature dependent.
- (iv) For the partition ratio for ethanol at several temperatures, various empiric data shall be found in the literature.
- (v) For breath alcohol analysis, the equations given in A.1 shall be used for the calculation of the gas concentration of ethanol for a given temperature.
- (vi) An example of a type 1 test gas generator is the bubble train.
- (vii) In principle, the bubble train consists of a number of gas washing flasks connected in series, within a temperature-controlled environment, for example a temperature-controlled bath. The flasks shall be filled with the water-ethanol solution of a known concentration and pressurised air or gas passing through the solution in small bubbles will be heated up as well as enriched with ethanol and water in a dynamic equilibrium. Figure A.1 shows a basic design principle for a 3-flask-bubble train.

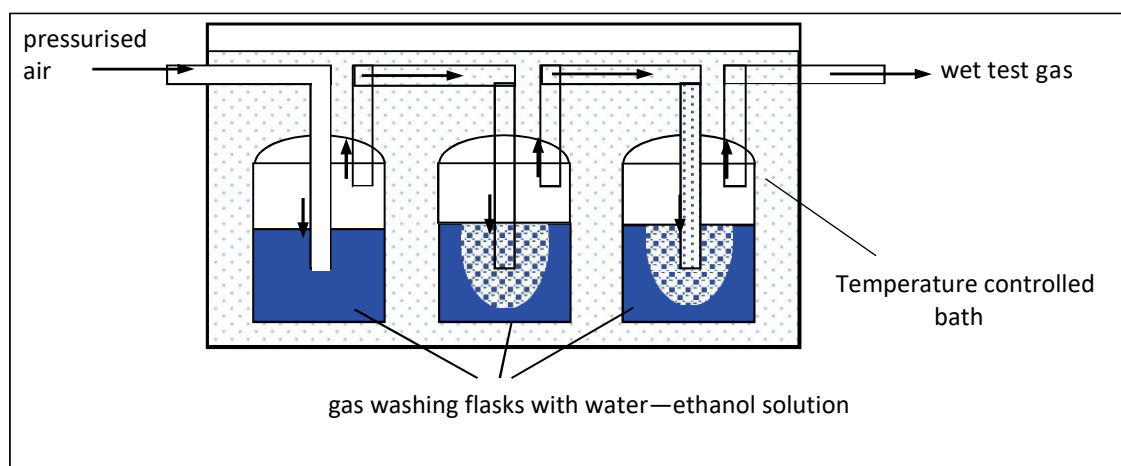


Figure A.1 - Diagram of a 3-flask-bubble train as a type 1 test gas generator

- (viii) During the process of bubbling gas through the ethanol-water solution, a portion of the ethanol shall be carried away by the gas flow. This results in a continuous decrease in ethanol concentration within both the solution and the test gas, in direct proportion to the volume of gas passed through. This effect shall be taken into account during the preparation and execution of tests.
- (ix) To minimize the depletion of ethanol concentration and ensure consistency, a minimum of two gas-washing flasks shall be connected in series. These additional flasks shall function as buffer stages, stabilizing the ethanol concentration in the test gas over a specified test volume.
- (x) The evolution of ethanol concentration in the solution as a function of the produced gas volume shall follow the qualitative model shown in Figure A.2. Compliance with this concentration trend is required for accurate and repeatable measurements.

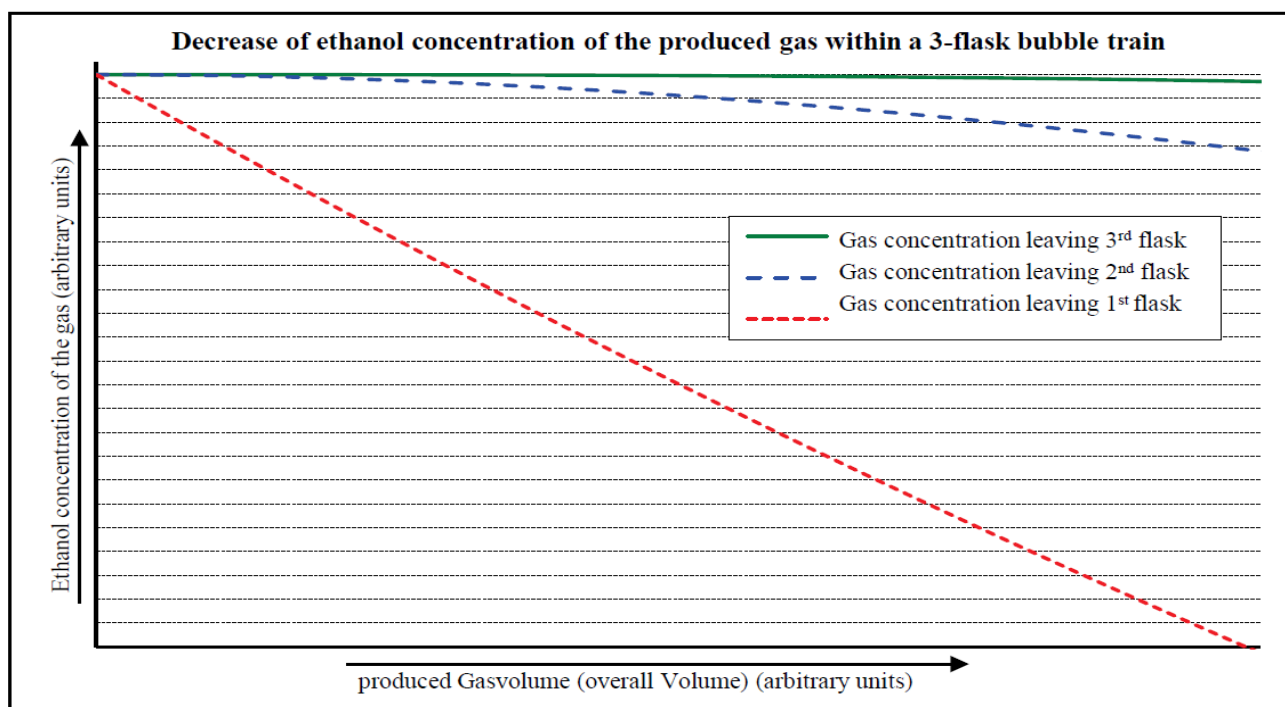


Figure A.2 - Example of the evolution of the gas concentrations in a 3-flask-bubble train

(xi) A series configuration comprising at least two bubble flasks shall be used to achieve a stable mass concentration of ethanol at the outlet for a defined volume of test gas. This setup shall allow for multiple consistent measurements. The use of two or more bubble train systems to facilitate efficient and effective testing schemes shall be helpful.

(xii) The temperature of the ethanol-water solution bath shall be maintained at a constant value throughout the test as the partition equilibrium is temperature-dependent. Temperature stability is mandatory and appropriate temperature corrections shall be applied to ensure the accuracy of the test gas concentration.

(xiii) In accordance with Henry's law, the ethanol concentration in the test gas shall be adjusted by:

- (a) changing the concentration of the ethanol-water solution in the flasks, or
- (b) varying the temperature of the ethanol-water solution.

**Note 1:** When generating test gases with different ethanol concentrations at a constant temperature (for example 34.0 °C) distinct ethanol-water solutions with corresponding concentrations shall be used.

**Note 2:** Compression of the wet test gas after exiting the bubble train shall be strictly avoided. Any flow restrictions-such as a narrow outlet-that could cause back pressure or alter the gas characteristics before the gas enters the EBA under test shall be eliminated.

3. Example of a type 2 test gas generator: (i) The test gas generator shall be capable of producing a stable gas mixture with varying concentrations of ethanol. The generated gas mixture shall simulate human breath profiles and shall conform to the specifications outlined in clause (iii) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 2.

(ii) The generation of the ethanol gas mixture shall be controlled by gas and liquid mass flow controllers, which shall be managed by an integrated gas analyser. The composition and characteristics of the gas mixture shall be fully adjustable and controllable.

(iii) The dynamics of human breath profiles, including volumes and expiration durations, shall be simulated accurately. The simulation shall include the modelling of anatomical dead space. The injection volume and duration, representing simulated exhalation shall be regulated by an actuator system.

(iv) The ethanol concentration in each simulated breath shall be determined using an analysis system equipped with a Flame Ionisation Detector. This system shall operate independently of any technology employed in the breath analyser under test.

(v) A variable volume compartment shall be incorporated into the gas flow pathway after mixing. This compartment shall function as a mechanical dead volume and is essential for replicating the exponential development of ethanol mass concentration during exhalation. The ability to vary the dead volume shall enable modification of the gas concentration profile to match various exhalation curve shapes.

The gas analyser integrated within the system shall, depending on the technical implementation and particularly the flow control devices used, function as a verification instrument for the test apparatus. In the latter case, it shall be subject to regular calibration.

Figure A.3 gives an example of a type 2 test gas generator.

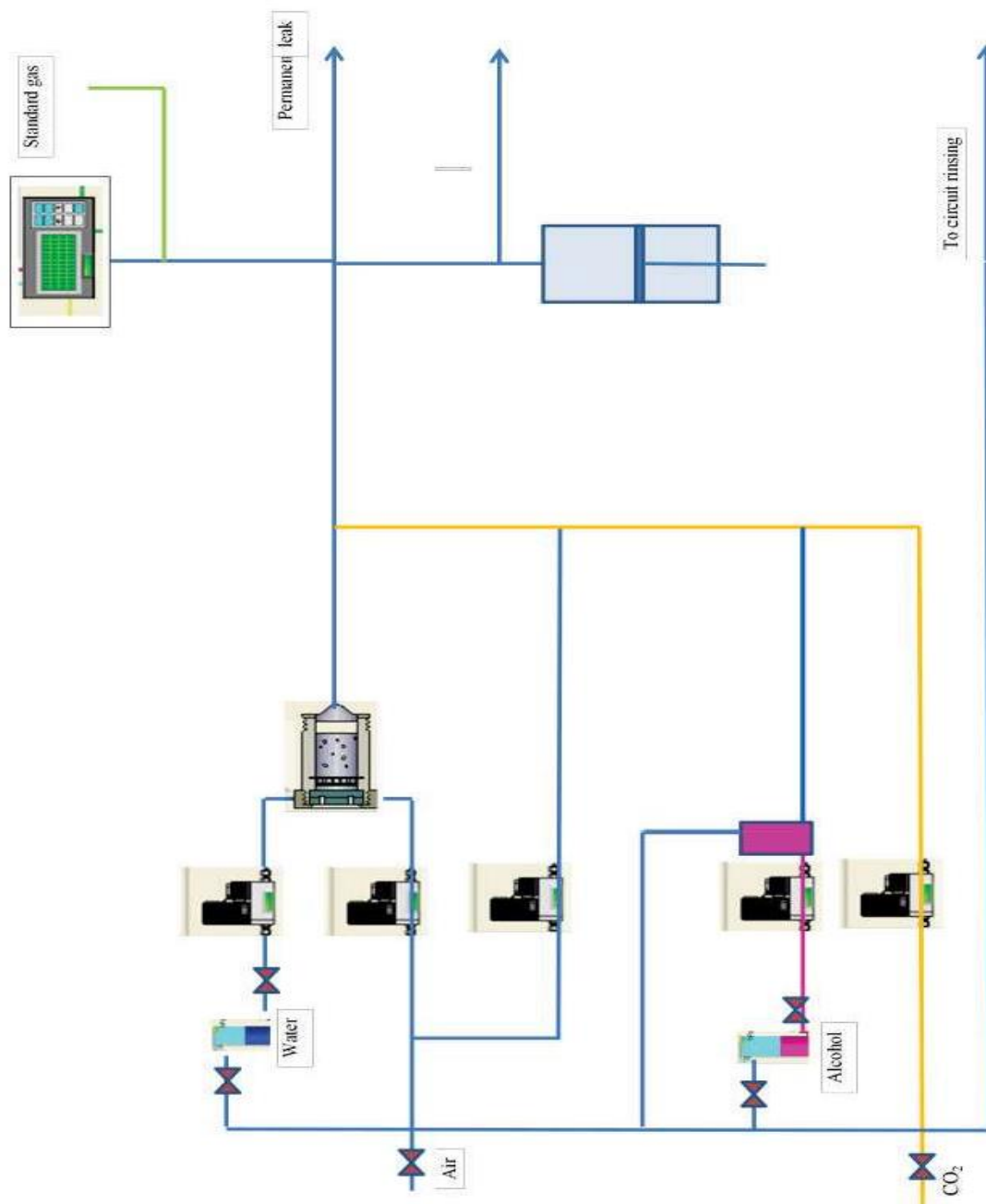
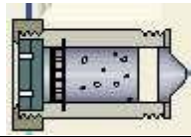




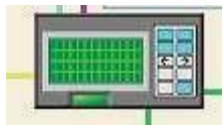
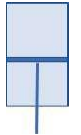


Figure A.3 - Example of a type 2 test gas generator

Legend for Figure A.3.

	Controlled evaporator mixer (CEM)
	Valve
	Water and alcohol tanks
	Mass flow controllers (MFCs) (RDMs)
	Mixing valve
	FID analyser
	Actuator

4. General information about breath profiles.- (i) The purpose of this specification is to evaluate the suitability of breath analysers for measuring the mass concentration of alcohol in exhaled human breath. The reproducibility is, influenced by the wide variability in human breath samples themselves.

(ii) The characteristics of a breath sample shall depend on the subject's willingness or physical capability or both to provide an optimal exhalation. Subjects may deliver samples *via* either a prolonged, steady exhalation or a brief, forceful one. Paragraph 4 of Annexure A shall be applied to define and characterise breath profiles and to establish standardised methods for simulating these profiles during testing.

(1) Example of human breath profiles,-

The forced exhalation of a human being is characterised by the flow of breath and the change of the concentration of the alcohol during exhalation.

(i) Flow profile,-

The flow profile of a forced exhalation is divided into three distinct areas:

the first part (located in the first  $\frac{1}{4}$  of the time of exhalation) represents the peak of the flow at the time of the exhalation; the second Part is either a stable or a decreasing flow of breath, depending on the subject; the third Part is a fast decrease of the flow when the subject terminates the exhalation.

The absolute flow rate achieved during an exhalation varies depending on the subject and the flow resistance of the breath analyser.

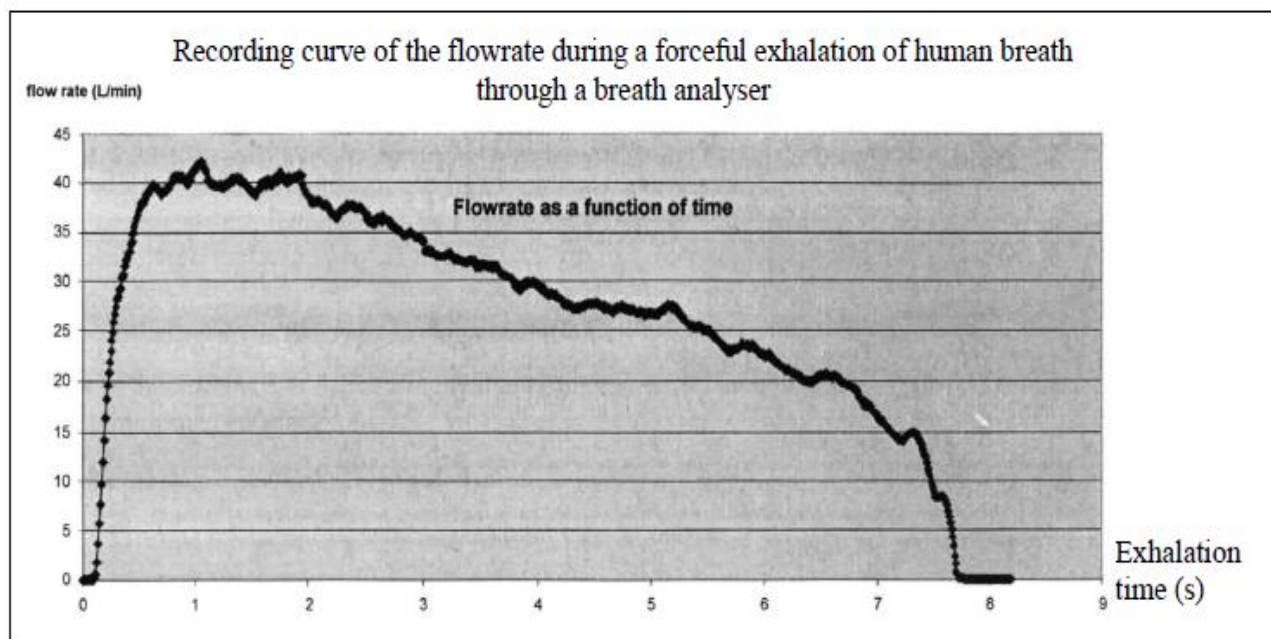


Figure A.4 -Example of a flow profile of a human being.

(ii) Alcohol concentration profile,-

(a) The alcohol concentration profile during a forced exhalation shall be characterised by an initial short delay in the rise of concentration followed by a steep increase. Thereafter, the rate of increase shall gradually diminish resulting in a nearly constant concentration toward the end of exhalation, referred to as the “plateau” phase.

(b) The duration and characteristics of the alcohol concentration plateau in human breath shall vary depending on the individual morphology of the subject’s respiratory system. This variation shall be recognised as a significant factor influencing the accurate determination of alcohol concentration.

(c) As the progression of alcohol concentration in a forced exhalation is dependent on the total exhaled volume, a representative volumetric expirogram of breath alcohol concentration shall be used to illustrate this relationship. The figure A.5 depicting this expirogram shall serve as a reference for test simulation and evaluation.

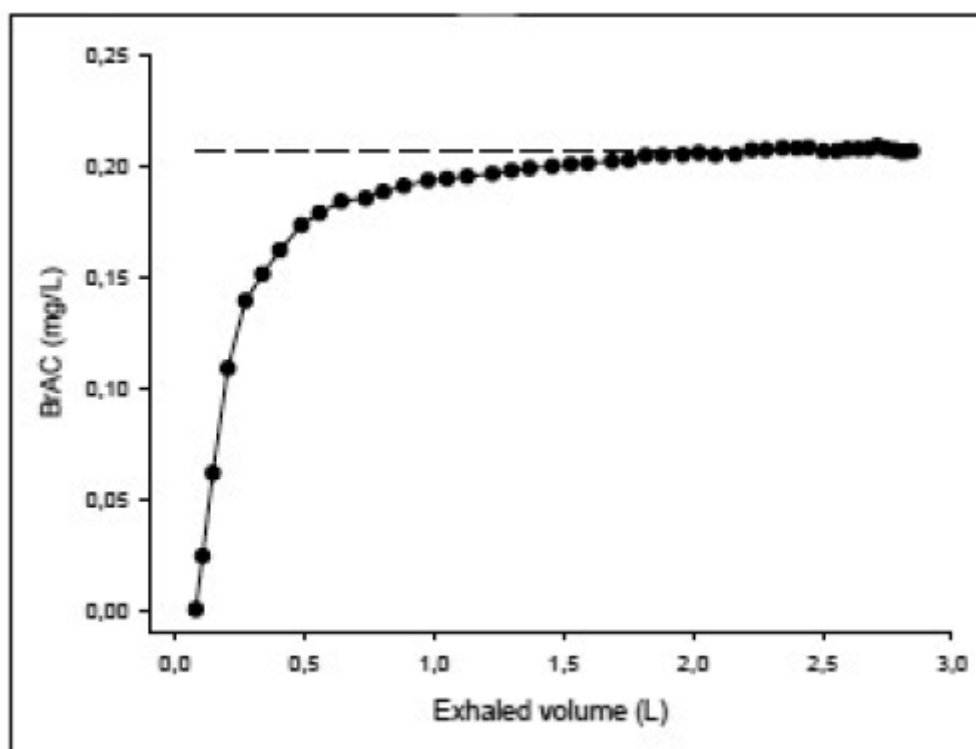


Figure A.5 - Example of a volumetric expirogram of breath alcohol concentration.

## (2) Simulation of breath profiles with test gas generators,-

(i) The characteristics of the breath profiles needed for the tests in Part 2 of this Specification are selected to correspond with the variability of real human breath profiles.

(ii) A type 2 test gas generator shall be able to perform the following simulations:

(a) Simulation curves of forced exhalation (exhalation profiles),- The simulated curves shall cover the characteristic variation of the air flow as a function of time during an exhalation of a human being.

(b) Simulation curves of alcohol concentration as a function of time (alcohol profiles),- The simulated curves shall cover the characteristic evolution of the alcohol plateau during an exhalation, taking into account the variations deriving from the diversity of human beings. The generated alcohol profiles shall have a steep increase and a real plateau of alcohol at the end of the injection of the test gas. This plateau shall have very small variations to avoid unnecessary uncertainties in the test gas concentrations applied to the instrument under test.

(iii) Simulated exhalation profiles,- Figure A. 6 shows the flow profile as needed for the tests defined in sub clause (c) & sub-clause (c) of clause (vi) of sub paragraph (5) of paragraph 6:

(a) initial condition: 3 L; exhalation time; 5 s; flowrate: 0.6L/s;

(b) after 1.5 s, the flowrate decreases to 0.2 L/s;

(c) after 5 s, the flowrate remains equal to 0.2 L/s until the end of the exhalation.

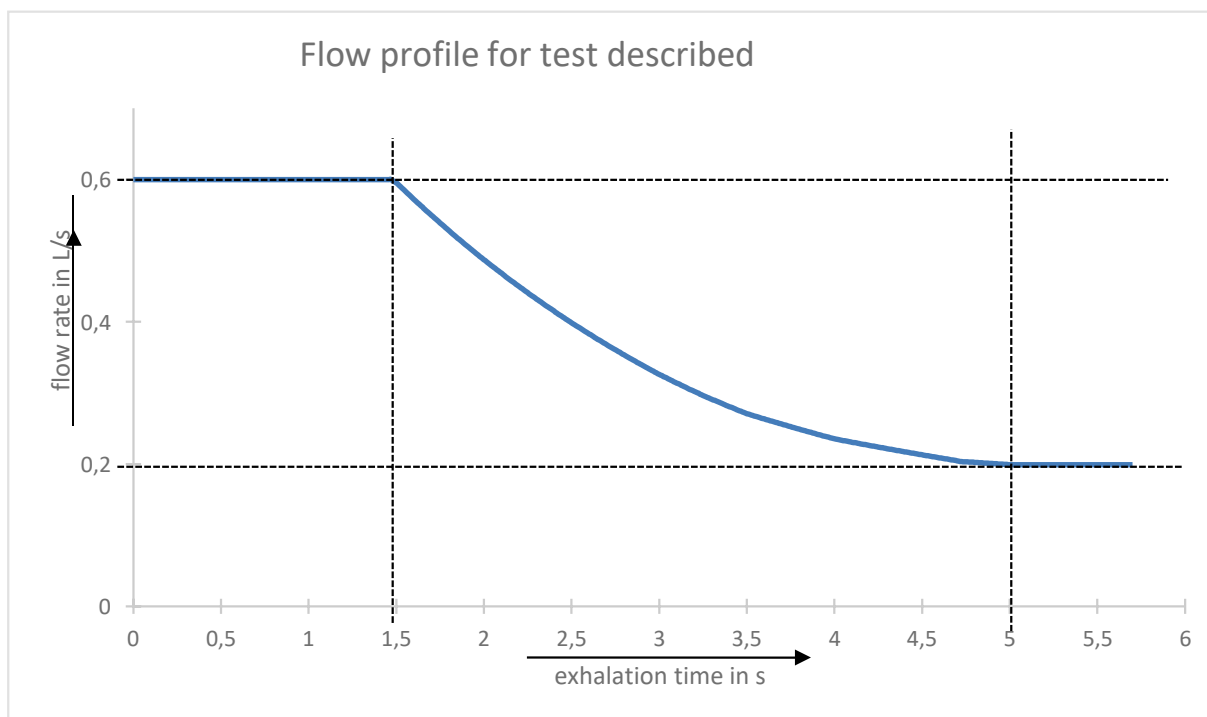


Figure A. 6 - Simulated flow profile.

(iv) Simulated alcohol concentration profiles:

(a) Theoretical calculations taking into account the reduced exchange in the upper respiratory system of a human being (dead volume), shall be used to generate simplified, ideal exhalation profiles.

(b) The plateau is defined as the time at which the alcohol concentration is stabilised to at least 99 % of the reference value.

(c) For the calculation of the simulated progression of an alcohol concentration profile, the equation below shall be used.

(d) The dead anatomical volume shall be assumed as approximately 2.2 mL per kg of body mass, which leads to an average volume of 150 mL (68 kg × 2).

(e) With this assumed value of 150 mL, an ideal curve of the alcohol concentration (expressed in %) according to time and

volume of the breath shall be calculated:

$$\beta_i = \beta_{i-1} + \left[ \frac{D * (100 - \beta_{i-1}) * (t_i - t_{i-1})}{V_m} \right]$$

where  $\beta$  = alcohol concentration (expressed in % of the reference value);

$\beta_0 = 0$ ;

$i$  = incremental index;

$D$  = flowrate in L/s;

$t$  = time of exhalation in s;

$V_m$  = dead anatomical volume in L.

An example of a curve of alcohol concentration, calculated with this equation, is shown in Figure A.7 as a function of time obtained on a simulation test bench.

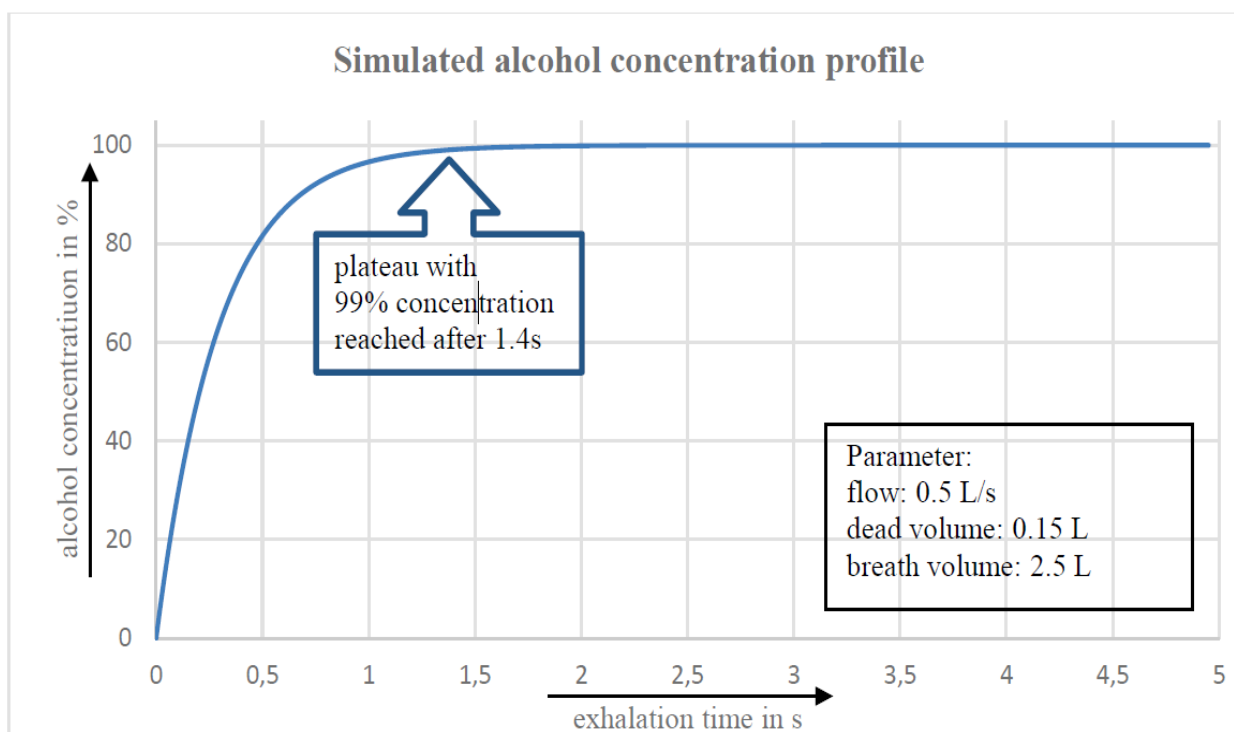


Figure A.7 - Example of a calculated alcohol concentration profile.

In practice, the alcohol concentration profile generated by the test gas generators shall look similar to the simulated exhalation profile in Figure A.7.

#### ANNEXURE B EXAMPLES OF DETECTION OF ALCOHOL IN UPPER RESPIRATORY TRACTS

(i) The presence of elevated alcohol concentration in the upper respiratory tract, commonly referred to as residual mouth alcohol shall be recognised as a phenomenon that occurs shortly after the consumption of substances containing alcohol. These substances shall include, but are not limited to, alcoholic beverages, food items, medicinal products and mouthwashes that contain alcohol.

(ii) Residual mouth alcohol shall be considered a transient condition. Under normal physiological circumstances, alcohol present in the upper respiratory tract shall dissipate and become undetectable after a short duration.

(iii) Breath samples collected during the presence of residual mouth alcohol shall exhibit a concentration profile characterised by an initial peak of high ethanol concentration followed by a rapid decay. This profile shall be taken into account during the evaluation of breath analyser performance.

(iv) Test procedures to assess the impact of residual mouth alcohol on measurement accuracy shall be conducted in accordance with the methods described in the following paragraphs:

#### 1. Peak method.-

##### (1) Principle of the peak method:

The peak method is applicable only to Breath analysers which constantly monitor the ethanol concentration during the injection of the breath sample. The resulting ethanol profile shall be used for the detection of alcohol in the upper respiratory tracts.

For testing this kind of detection method for alcohol in the upper respiratory tracts, a test gas is needed which provides a profile of the ethanol concentration as indicated in Figure B.1.

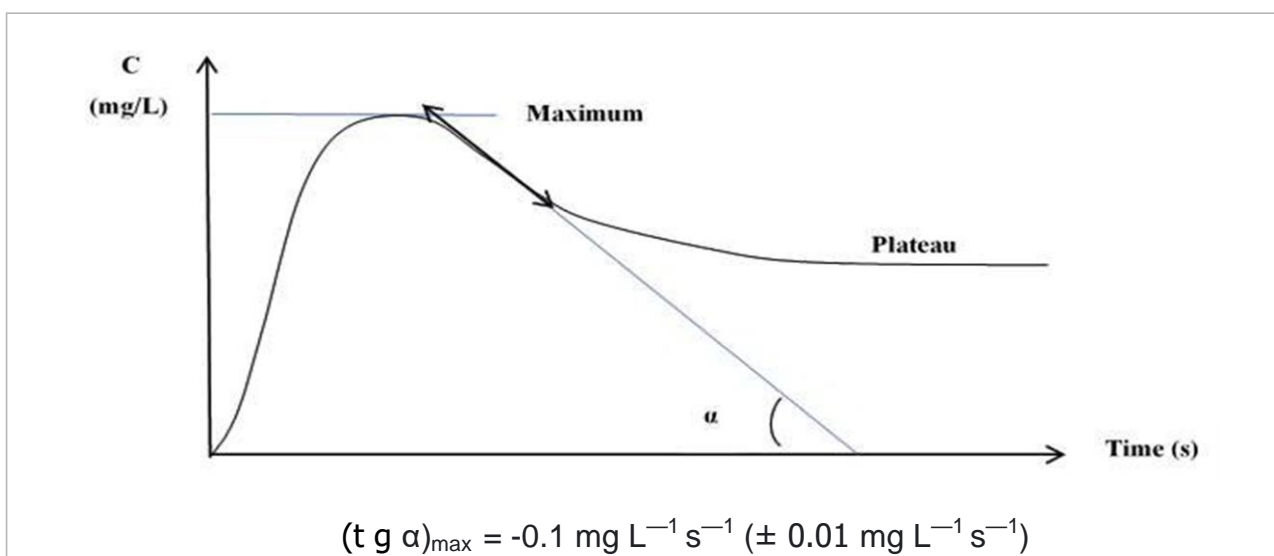


Figure B.1 - Example of a simulated alcohol concentration profile with residual mouth alcohol

Such a test gas shall be generated for example by leading clean air through a balloon (two-neck round bottom flask) with a volume of approximately 500 ml. The balloon flask contains 250 ml of a water-ethanol solution with an ethanol concentration of 1.8 g/L, kept at a temperature of 34 °C. The clean air led through the balloon does not enter the water phase but will purge away the cloud of ethanol and water vapour, creating a peak of ethanol as required (see Figure B.1).

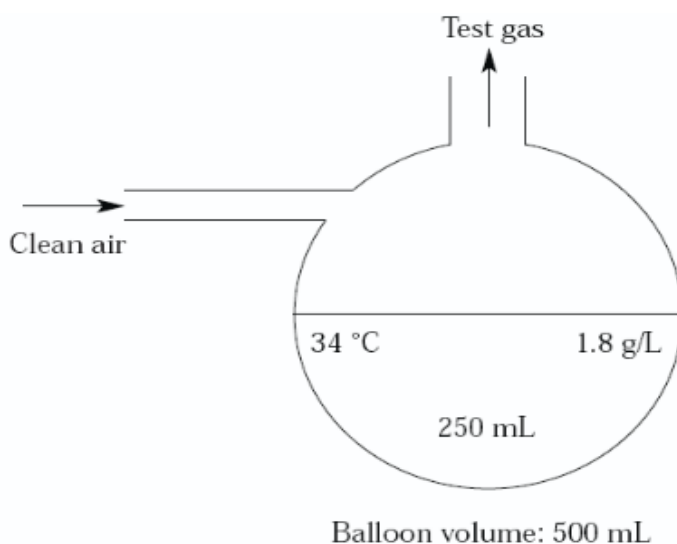


Figure B.2 - Example of a test balloon flask for creating concentration peaks

(2) Test procedure for the peak method:

Table B.1 - Peak method

Serial Number	Test method.	Measurements with a test gas with a peak in the ethanol concentration profile.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	(i) Applicable to all Breath analysers with an ethanol sensor able to monitor the evolution of ethanol concentration during the sampling period.
2.	Object of the test.	(i) Verification of compliance with the provisions in clause (viii) of sub-paragraph (1) of paragraph 2 of Part 2 under ambient reference conditions.
3.	Precondition.	As defined in clause (ii) of sub-paragraph (5) of paragraph 6 of Part 2.
4.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.
5.	Test procedure in brief.	The test comprises 5 measurements with the special test gas.
6.	Measurement conditions.	<p>(i) Test gas generator:</p> <p>(a) type 2 (enhanced) or example given in Figure B.2.</p> <p>(b) variation of the alcohol concentration as a function of time according to the evolution shown in Figure B.1.</p> <p>(ii) Ethanol concentration:</p> <p>Concentration profile as described in sub-paragraph (1) of paragraph 1 of this Annexure.</p> <p>(iii) Test gas conditions:</p> <p>(a) delivered volume: <math>3 \text{ L} \pm 0.1 \text{ L}</math></p> <p>(b) duration of injection: <math>15 \text{ s} \pm 0.5 \text{ s}</math></p> <p>(c) all other parameters as defined in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 2 and in Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(iv) Ambient conditions:</p> <p>(a) within reference conditions as defined in clause (i) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 2.</p>
7.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements per test scheme: at least 5.</p> <p>(ii) Time schedule: to be performed consecutively for each test scheme.</p>

		(ii) Parameters at least to be recorded: as defined in clause (iii) of subparagraph (5) of paragraph 6 of Part 2.
8.	Acceptance criteria.	(i) The EUT shall detect the presence of alcohol in the upper respiratory tracts and shall cancel the measurement cycle. (ii) It shall not deliver any measurement result and shall display an appropriate error message.

2. Two-measurement cycle - first and second methods.-

(i) It is recognized that the presence of alcohol in the upper respiratory tract constitutes a short-term phenomenon. Accordingly, the results of two independent breath measurements, if performed within a short interval of time, may differ significantly due to the temporary nature of such alcohol presence.

(ii) In order to ensure adequate sensitivity for the comparison of results obtained during a two-measurement cycle, every breath analyser used for evidential purposes shall internally process and evaluate the measured alcohol concentration values using a scale interval not exceeding 0.001 mg/L.

(iii) Notwithstanding the internal processing requirements, the final result displayed and where applicable, printed by the breath analyser in the measuring mode shall be indicated with a scale interval of 0.01 mg/L.

(iv) Different technical and analytical approaches may be applied for the detection and evaluation of alcohol present in the upper respiratory tract. The breath analyser shall incorporate appropriate methodologies to account for such variations in the context of evidential breath analysis.

(1) Principle of the two-measurement cycle - first method:

(i) The measurement cycle of the EBA shall include two measurements of separate breath samples. The time delay between these two measurements shall be at least 2 minutes.

(ii) The EBA shall be equipped with the capability to store and retain an applicable allowed limit, which refers to the threshold value of breath alcohol concentration that constitutes a legal violation.

(iii) During a measurement cycle, the following incidents shall occur:

(a) result of the first measurement is less than the allowed limit:

(I) the measurement cycle shall automatically terminate after the first measurement. The result shall be displayed and printed, where applicable.

(II) In cases where the second measurement is not performed, the result of the first measurement shall be treated as an indicative result only. The system shall clearly indicate that the "measurement cycle not completed".

(b) result of the second measurement is less than the allowed limit:

If one of the two measurement results are less than the allowed limit and the other is greater than or equal to the allowed limit, it shall be defined that the smallest result shall be displayed and printed. In this case, a comparison between the two results is not necessary.

(c) The results of both measurements are greater than or equal to the allowed limit:

(I) If both of the two measurement results are greater than or equal to the allowed limit, then it is necessary to calculate the ratio:

$$R = \frac{\left| 1 - \frac{\beta_2}{\beta_1} \right|}{t}$$

With:

$R$  Ratio to judge the change between first and second results.

$t$  Time delay, in minutes, between the end of the first breath sample and the end of the second breath sample.

$\beta_1$  Result of the measurement of the first breath sample.

$\beta_2$  Result of the measurement of the second breath sample.

(II) Actions to be taken following the measurement depend on the ratio  $R$ :

(A) Case 1: if  $R$  is less than  $0.03 \text{ min}^{-1}$ , alcohol in the upper respiratory tracts is considered as not being present or negligible. One of the two following solutions shall be chosen:

(AA) the smallest value of the measurement results is displayed and printed;

(AB) the two values are displayed and printed.

(B) Case 2: if  $R$  is greater than or equal to  $0.03 \text{ min}^{-1}$ , the results are considered as being affected by alcohol in the upper respiratory tracts and the measurement cycle shall be cancelled. The EBA shall display an appropriate error message to specify that the measurement cycle is not valid.

Note: To ensure the test results, the testing laboratory shall repeat the two measurement cycles.

(2) Test procedure of the two-measurement cycle - First method:

Note that the test gases described in this procedure are chosen for an allowed limit of  $0.25 \text{ mg/L}$ . For other limits, the required test gas concentrations must be adapted accordingly.

Table B.2 - Two-measurement cycle - First method.

Serial Number	Test method.	Measurements with defined differences of ethanol concentration
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers with a two-measurement cycle for detecting alcohol in the upper respiratory tract.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions in clause (viii) of sub-paragraph (1) of paragraph 2 of Part 2, under ambient reference conditions.
3.	Precondition.	As defined in clause (ii) of sub-paragraph (5) of paragraph 6 of Part 2.
4.	Condition of the EUT.	Power is to be "on" for the duration of the test.
5.	Test procedure in Brief.	The test comprises of 5 measurements with a two-measurement cycle for each incident and case.
6.	Test gases Mass	(i) Incident (a) Test gas A: allowed limit minus $0.03 \text{ mg/L} = 0.22 \text{ mg/L}$  (ii) Incident (b) Test gas B: allowed limit plus $0.03 \text{ mg/L} = 0.28 \text{ mg/L}$ and Test gas A: allowed limit minus $0.03 \text{ mg/L} = 0.22 \text{ mg/L}$  (iii) Incident (c) (a) First test gas: test gas B: allowed limit plus $0.03 \text{ mg/L} = 0.28 \text{ mg/L}$  (b) Second test gas:
		(I) Case 1: <span style="float: right;">Test gas C</span>

	concentration of ethanol.	One of these test gas concentrations shall be chosen as second test gas C, depending on the time delay:	Time delay (min)	Second test gas (mg/L) 0.29	Theoretical ratio R ( $\text{min}^{-1}$ )
			2	0.29	0.017
			2.5	0.30	0.014
			3	0.30	0.022
			3.5	0.30	0.019
			4	0.31	0.017
			4.5	0.31	0.022
			5		0.019
		(II) Case 2: One of these test gas concentrations shall be chosen as second test gas D, depending on the time delay:	Test gas D		
			Time delay (min)	Second test gas (mg/L) 0.30	Theoretical ratio R ( $\text{min}^{-1}$ )
			2	0.31	0.033
			2.5	0.31	0.039
			3	0.32	0.032
			3.5	0.32	0.036
			4	0.33	0.031
			4.5	0.34	0.034
			5		0.035
7.	Measurement conditions.	<p>(i) Test gas generator: Type 1 or type 2</p> <p>(ii) Variation of the alcohol concentration as a function of time:            (a) no variation (type 1 test gas generator) or            (b) plateau duration equal to 3 s (type 2 test gas generator).</p> <p>(iii) Ethanol concentrations: See above at serial number 6.</p> <p>(iv) Test gas conditions:            (a) Delivered volume: <math>3 \text{ L} \pm 0.1 \text{ L}</math>            (b) Duration of injection: <math>5 \text{ s} \pm 0.5 \text{ s}</math>            (c) All other parameters as defined in Table 4 of sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 2 and Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.</p> <p>(v) Ambient conditions: Within reference conditions as defined in Clause (i) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 2.</p>			
8.	Test schemes.	<p>(i) Test scheme for incident (a)            (a) test gas concentration for the first measurement: test gas A            (b) the second measurement shall not be performed (the EBA shall terminate the measurement cycle automatically after the first test)</p> <p>(ii) Test scheme for incident (b)            (a) test gas concentration for the first measurement: test gas B            (b) test gas concentration for the second measurement: test gas A</p> <p>(iii) Test scheme for incident (c)            (a) Case 1: <math>R</math> is less than <math>0.03 \text{ min}^{-1}</math>:</p>			

		<p>(I) test gas concentration for the first measurement: test gas B</p> <p>(II) test gas concentration for the second measurement: one of the test gases listed as C, depending on the time between the end of the first injection and the end of the second injection to obtain a theoretical ratio of less than 0.03</p> <p>(b) Case 2: <math>R</math> is greater than or equal to <math>0.03 \text{ min}^{-1}</math>:</p> <p>(I) test gas concentration for the first measurement: test gas B</p> <p>(II) test gas concentration for the second measurement: one of the test gases listed as D, depending on the time between the end of the first injection and the end of the second injection to obtain a theoretical ratio of greater than or equal to 0.03.</p>
9.	EUT performance.	<p>(i) Number of measurements per test scheme: at least 5.</p> <p>(ii) Time schedule: to be performed consecutively for each test scheme.</p> <p>(iii) Parameters at least to be recorded: as defined in clause (iii) of sub—paragraph (5) of paragraph 6 of Part 2</p>
10.	Acceptance criteria.	<p>(i) For incident (a):</p> <p>The EUT shall verify that the result <math>\beta_1</math> of the first measurement is below the allowed limit (<math>\beta_1 &lt; 0.25 \text{ mg/L}</math>), and shall display and print the result.</p> <p>(ii) For incident (b):</p> <p>The EUT shall verify that the result of the second measurement <math>\beta_2</math> is below the allowed limit (<math>\beta_2 &lt; 0.25 \text{ mg/L}</math>), and shall display and print the smallest result.</p> <p>(iii) For incident (c), case 1:</p> <p>The EUT shall verify that the ratio <math>R</math> obtained from both results <math>\beta_1</math> and <math>\beta_2</math> is smaller than <math>0.03 \text{ min}^{-1}</math> and shall either display and print (if applicable) the smallest result of <math>\beta_1</math> and <math>\beta_2</math> as the final result of a valid measurement cycle, or display and print both results <math>\beta_1</math> and <math>\beta_2</math>.</p> <p>(iv) For incident (c), case 2:</p> <p>The EUT shall verify that the ratio <math>R</math> obtained from both results <math>\beta_1</math> and <math>\beta_2</math> is greater than or equal to <math>0.03 \text{ min}^{-1}</math> and shall cancel the measurement cycle and display an appropriate error message.</p>

(3) Principle of the two-measurement cycle - Second method:

(i) The cycle of the EBA shall consist of two measurements of separate breath samples. The time delay between the measurements of the two breath samples measurements shall be between 2 min and 5 min and the final result of both measurements shall be obtained (for example lower result, mean of

both results, or both results).

(ii) If the difference between the two measurement results is more than  $0.10 \text{ mg/L}$ , or 20 % of the smaller of the two measurement results, depending on whichever is the greater, the EBA shall automatically shall cancel the measurement cycle as invalid and shall display an appropriate error message.

(4) Test procedure of the two-measurement cycle second method:

Table B.3 –Two-measurement cycle-second method.

Serial Number	Test method.	Measurements with different ethanol concentrations for the two measurements of a measurement cycle.
(1)	(2)	(3)
1.	Applicability.	Applicable to all Breath analysers with a two-measurement cycle for detecting alcohol in the upper respiratory tract.
2.	Object of the test.	Verification of compliance with the provisions in clause (vii) of sub-

		paragraph (1) of paragraph 6 of Part 2, under ambient reference conditions.
3.	Precondition.	As defined in clause (ii) of sub-paragraph (5) of paragraph 6 of Part 2.
4.	Condition of the EUT.	Power is to be “on” for the duration of the test.
5.	Test procedure in brief.	The test comprises of 5 measurements with the special test gas.
6.	Measurement conditions.	(i) Test gas generator: type 1 or type 2. (ii) Variation of the alcohol concentration as a function of time: (a) no variation (type 1 test gas generator); or (b) plateau duration equal to 3s (type 2 test gas generator). (iii) Ethanol concentrations: (a) Test gas concentration for the first measurement: 0.40 mg/L (test gas no. 4) (b) Test gas concentration for the second measurement: 0.25 mg/L (test gas no. 3) (c) Test gas conditions: (I) delivered volume: 3 L ± 0.1 L (II) duration of injection: 5 s ± 0.5 s (III) all other parameters as defined in Table 4 under sub-clause (a) of clause (iii) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of Part 2 and Table 6 under sub-clause (b) of clause (iii) of the said sub-paragraph.  (iv) Ambient conditions: within reference conditions as defined in clause (i) of sub-paragraph (4) of paragraph 6 of part 2.
7.	EUT performance.	(i) Number of measurements per test scheme: at least 5.  (ii) Time schedule: to be performed consecutively for each test scheme.  (iii) Parameters at least to be recorded: as defined in clause (iii) of sub-paragraph (5) of paragraph 6 of Part 2.
8.	Acceptance criteria.	(i) The equipment under test shall calculate the difference in the ethanol concentration between the two measurements and shall not calculate/ display a final result, if the difference between the two measurement results is >0.10 mg/L or 20% of the smaller of the two measurement results, depending on whichever is the greater.  (ii) It shall not deliver any measurement result and shall display an appropriate error message.

### 3. Delay before measurement:

An observation period of at least fifteen (15) minutes shall be observed before conducting a breath test, regardless of the technical features of the device, to ensure that any alcohol present in the upper respiratory tract has dissipated.’

[No. WM-9(9)/2024]

ANUPAM MISHRA, Jt. Secy.

**Note:-** The Legal Metrology (General) Rules, 2011 were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i) *vide* notification number G.S.R.71(E), dated the 7<sup>th</sup> February, 2011 and was last amended, *vide* notification number G.S.R. 536 (E), dated the 07<sup>th</sup> August, 2025.